

PCT ORGANIZACION MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL
 Oficina Internacional
 SOLICITUD INTERNACIONAL PUBLICADA EN VIRTUD DEL TRATADO DE COOPERACION
 EN MATERIA DE PATENTES (PCT)



| | | | | |
|--|--|---|--|--|
| (51) Clasificación Internacional de Patentes ⁶ : A61B 5/00 | A1 | (11) Número de publicación internacional: WO 98/31275 (43) Fecha de publicación internacional: 23 de Julio de 1998 (23.07.98) | | |
| <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none; vertical-align: top;"> (21) Solicitud internacional: PCT/ES98/00011 (22) Fecha de la presentación internacional: 20 de Enero de 1998 (20.01.98) (30) Datos relativos a la prioridad: P 9700089 20 de Enero de 1997 (20.01.97) ES (71) Solicitante (para todos los Estados designados salvo US): CARPE DIEM SALUD, S.L. [ES/ES]; Calle Costa Brava, 12, E-28034 Madrid (ES). (72) Inventores; e (75) Inventores/solicitantes (sólo US): ORDOÑEZ PEREZ, Al- bertorio [ES/ES]; Calle Costa Brava, 12, E-28034 Madrid (ES). ZAMORA MENARGUEZ, Jose [ES/ES]; Calle Costa Brava, 12, E-28034 Madrid (ES). (74) Mandatario: ELZABURU MARQUEZ, Alberto; Miguel An- gel, 21, E-28010 Madrid (ES). </td> <td style="width: 50%; border: none; vertical-align: top;"> (81) Estados designados: AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, GH, GM, GW, HU, ID, IL, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZW, Patente ARIPO (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SZ, UG, ZW), Patente euroasiática (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), Patente europea (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), Patente OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG). Publicada <i>Con informe de búsqueda internacional.</i> </td> </tr> </table> | | | (21) Solicitud internacional: PCT/ES98/00011 (22) Fecha de la presentación internacional: 20 de Enero de 1998 (20.01.98) (30) Datos relativos a la prioridad: P 9700089 20 de Enero de 1997 (20.01.97) ES (71) Solicitante (para todos los Estados designados salvo US): CARPE DIEM SALUD, S.L. [ES/ES]; Calle Costa Brava, 12, E-28034 Madrid (ES). (72) Inventores; e (75) Inventores/solicitantes (sólo US): ORDOÑEZ PEREZ, Al- bertorio [ES/ES]; Calle Costa Brava, 12, E-28034 Madrid (ES). ZAMORA MENARGUEZ, Jose [ES/ES]; Calle Costa Brava, 12, E-28034 Madrid (ES). (74) Mandatario: ELZABURU MARQUEZ, Alberto; Miguel An- gel, 21, E-28010 Madrid (ES). | (81) Estados designados: AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, GH, GM, GW, HU, ID, IL, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZW, Patente ARIPO (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SZ, UG, ZW), Patente euroasiática (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), Patente europea (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), Patente OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG). Publicada <i>Con informe de búsqueda internacional.</i> |
| (21) Solicitud internacional: PCT/ES98/00011 (22) Fecha de la presentación internacional: 20 de Enero de 1998 (20.01.98) (30) Datos relativos a la prioridad: P 9700089 20 de Enero de 1997 (20.01.97) ES (71) Solicitante (para todos los Estados designados salvo US): CARPE DIEM SALUD, S.L. [ES/ES]; Calle Costa Brava, 12, E-28034 Madrid (ES). (72) Inventores; e (75) Inventores/solicitantes (sólo US): ORDOÑEZ PEREZ, Al- bertorio [ES/ES]; Calle Costa Brava, 12, E-28034 Madrid (ES). ZAMORA MENARGUEZ, Jose [ES/ES]; Calle Costa Brava, 12, E-28034 Madrid (ES). (74) Mandatario: ELZABURU MARQUEZ, Alberto; Miguel An- gel, 21, E-28010 Madrid (ES). | (81) Estados designados: AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, GH, GM, GW, HU, ID, IL, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZW, Patente ARIPO (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SZ, UG, ZW), Patente euroasiática (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), Patente europea (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), Patente OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG). Publicada <i>Con informe de búsqueda internacional.</i> | | | |
| (54) Title: APPARATUS AND SYSTEM FOR THE TELEMATIC CONTROL OF PHYSIOLOGICAL PARAMETERS OF PATIENTS (54) Título: APARATO Y SISTEMA DE CONTROL TELEMATICO DE PARAMETROS FISIOLÓGICOS DE PACIENTES (57) Abstract <p>The portable and reduced size apparatus has an analyser for analysing the glucose in the blood, and providing a series of values. Said values can be processed in situ by a microprocessor and displayed on a screen of a personal computer connected to the glucose analyser. The telematic control system for patients provided with the apparatus of the invention would provide, simultaneously, that the data calculated in the portable apparatus would be transmitted to a central unit for the remote interpretation of the data through a mobile telephone which is also interconnected with the microprocessor and the analyser. Said transmission may be a direct bidirectional transmission (central unit-patient et vice versa) or a multidirectional transmission (central unit-peripheral units-patient) with as many connections as desired.</p> (57) Resumen <p>Aparato y sistema de control telemático de parámetros fisiológicos de pacientes. El aparato, portátil y de dimensiones reducidas, cuenta con un analizador de glucosa en sangre que obtiene una serie de valores. Dichos valores pueden ser procesados in situ por un microprocesador y representados en pantalla de un ordenador personal, acoplado al analizador de glucosa. El sistema de control telemático de pacientes provistos del aparato de la invención consistiría en que, a su vez, los datos medidos en el aparato portátil, pueden ser transmitidos a una unidad central de interpretación remota de los mismos a través de un teléfono móvil, que se encuentra también interconectado con el microprocesador y el analizador. Dicha transmisión puede ser bidireccional directa (unidad central-paciente y vice-versa) o multidireccional (unidad central-unidades periféricas-paciente) con tantas ramificaciones como se desee.</p> | | | | |

UNICAMENTE PARA INFORMACION

Códigos utilizados para identificar a los Estados parte en el PCT en las páginas de portada de los folletos en los cuales se publican las solicitudes internacionales en el marco del PCT.

| | | | | | | | |
|----|--------------------------|----|--|----|-------------------------------------|----|---------------------------|
| AL | Albania | ES | España | LS | Lesotho | SI | Eslovenia |
| AM | Armenia | FI | Finlandia | LT | Lituania | SK | Eslovaquia |
| AT | Austria | FR | Francia | LU | Luxemburgo | SN | Senegal |
| AU | Australia | GA | Gabón | LV | Letonia | SZ | Swazilandia |
| AZ | Azerbaiyán | GB | Reino Unido | MC | Mónaco | TD | Chad |
| BA | Bosnia y Herzegovina | GE | Georgia | MD | República de Moldova | TG | Togo |
| BB | Barbados | GH | Ghana | MG | Madagascar | TJ | Tayikistán |
| BE | Bélgica | GN | Guinea | MK | Ex República Yugoslava de Macedonia | TM | Turkmenistán |
| BF | Burkina Faso | GR | Grecia | ML | Malí | TR | Turquía |
| BG | Bulgaria | HU | Hungría | MN | Mongolia | TT | Trinidad y Tabago |
| BJ | Benin | IE | Irlanda | MR | Mauritania | UA | Ucrania |
| BR | Brasil | IL | Israel | MW | Malawi | UG | Uganda |
| BY | Belarús | IS | Islandia | MX | México | US | Estados Unidos de América |
| CA | Canadá | IT | Italia | NE | Níger | UZ | Uzbekistán |
| CF | República Centroafricana | JP | Japón | NL | Países Bajos | VN | Viet Nam |
| CG | Congo | KE | Kenya | NO | Noruega | YU | Yugoslavia |
| CH | Suiza | KG | Kirguistán | NZ | Nueva Zelandia | ZW | Zimbabwe |
| CI | Côte d'Ivoire | KP | República Popular Democrática de Corea | PL | Polonia | | |
| CM | Camerún | KR | República de Corea | PT | Portugal | | |
| CN | China | KZ | Kazakstán | RO | Rumania | | |
| CU | Cuba | LC | Santa Lucía | RU | Federación de Rusia | | |
| CZ | República Checa | LI | Liechtenstein | SD | Sudán | | |
| DE | Alemania | LK | Sri Lanka | SE | Suecia | | |
| DK | Dinamarca | LR | Liberia | SG | Singapur | | |
| EE | Estonia | | | | | | |

-1-

Aparato y sistema de control telemático de parámetros fisiológicos de pacientes

Campo de la invención

- 5 La invención se adscribe al campo de la medición de determinados parámetros fisiológicos, en concreto los niveles de glucosa en sangre, efectuados por el propio paciente y su procesamiento en una unidad remota.

10 Estado de la técnica

- Inicialmente el análisis de la glucosa en diabéticos se realizaba de manera indirecta, mediante la cuantificación de la glucosa en orina. Este método de análisis representó un gran avance en el diagnóstico y seguimiento de la enfermedad.
- 15 Sin embargo, este método no servía para detectar las hipoglucemias ni tampoco los valores reales instantáneos que tenía el paciente en el momento del análisis, por lo que los resultados eran meramente orientativos. En la actualidad, estos procedimientos quedan limitados a circunstancias muy
- 20 específicas, como por ejemplo, la cuantificación de cuerpos cetónicos.

- El siguiente paso para el control de la diabetes fue la medida de glucosa en sangre capilar. Los primeros autoanalizadores aparecieron en Estados Unidos, desarrollados
- 25 por la empresa Miles ES384417 y ES466707 (esta última a nombre de KDK) y sustituyeron a los análisis de laboratorio. Aquella primera generación de autoanalizadores proporcionaban el nivel de glucosa en sangre en sólo un minuto y mediante una muestra de sangre obtenida con un sencillo pinchazo en un
- 30 dedo mediante tiras reactivas. Sin embargo su elevado precio en aquel tiempo hizo que estuviera fuera del alcance de muchos pacientes. Con el paso del tiempo, el precio de los autoanalizadores se ha abaratado considerablemente, lo que ha propiciado la práctica generalización de su uso.

-2-

Esta generalización del uso de autoanalizadores ha supuesto una ventaja inmediata, como es la radical disminución de las consultas en ambulatorios y centros de salud para la realización de las pruebas de glucosa; y, por otra, un descenso en el número de ingresos de diabéticos. Por otra parte, el uso de autoanalizadores ha evidenciado que el auto-control comienza a ser un factor determinante en el descenso de ingresos hospitalarios, lo cual libera al sistema sanitario de unas cargas económicas que compensan sobradamente el coste de las tiras reactivas necesarias para los controles.

La evolución de los autoanalizadores no sólo ha significado una mejora en su precisión y coste, sino también en la facilidad de uso. Los primeros autoanalizadores eran grandes aparatos, que precisaban de conexión a la red eléctrica, de complejas calibraciones y engorroso manejo, mientras que los actuales aparatos no son más grandes que una tarjeta de crédito, gozan de autonomía y su uso es de extraordinaria sencillez. También las tiras reactivas han evolucionado substancialmente: las primeras necesitaban ser lavadas y sometidas a un secado mientras que las actuales son de lectura directa, sin que el paciente deba proceder a ninguna manipulación. Del mismo modo, las tiras reactivas han aumentado sus rangos de lectura, llegando en algunas marcas a 0-600 mg/dl, y los fundamentos físico-químicos del control han mejorado hacia una mayor exactitud, rapidez y economía.

La diabetes es una enfermedad crónica, que acarrea graves perjuicios físicos y psíquicos para los pacientes y provoca elevadísimos costes económicos para los sistemas públicos y privados de salud. Perjuicios y costes que irán en aumento en la medida que se diagnostiquen más casos, aumente la expectativa de vida y crezca la demanda sanitaria de los colectivos afectados.

El autoanálisis de la glucemia ha revolucionado la asistencia a los pacientes con diabetes. Sin duda, durante la pasada década el autoanálisis de glucemia alcanzó una

-3-

aceptación generalizada por igual entre profesionales sanitarios y pacientes. Se estima que un millón de diabéticos utiliza ahora dispositivos de análisis de glucemia en casa. Se cree que la terapia intensiva a largo plazo tendrá un claro
5 impacto sobre ciertas complicaciones de la diabetes, como son las alteraciones micro y macro vasculares. El control estricto ya ha hecho posible que las mujeres diabéticas tengan bebés sanos y de peso normal.

Las técnicas de control pueden agruparse en dos grandes
10 apartados: técnicas que evalúan la situación del paciente a medio plazo y técnicas que indican de manera instantánea el nivel de glucosa en sangre.

Desde hace ya bastante tiempo, se utilizan de manera combinada para el control metabólico del paciente las
15 técnicas de la fructosamina y las de la cuantificación de la hemoglobina Alc. El primer método permite la cuantificación del control metabólico para períodos cortos -un mes-, mientras que el segundo es útil para valorar el control del paciente durante los tres últimos meses.

20 Hasta ahora la utilización de estas técnicas implicaba la realización de un análisis de sangre. En la actualidad, la multinacional Química Farmacéutica Bayer ha desarrollado un sistema de cuantificación de la hemoglobina glicosilada Alc que se realiza, sin necesidad de enviar la muestra sanguínea
25 al laboratorio, en la misma consulta del especialista mediante el uso de un sencillo aparato de sobremesa. La importante aceptación de esta técnica, de bajo coste y elevada precisión, permite una valoración inmediata del control metabólico por parte del especialista y evita desplazamientos y reiteración de consultas del paciente. En el mismo
30 sentido, Bayer ha desarrollado un procedimiento similar para la cuantificación de la afectación renal mediante la determinación de la microalbuminuria.

-4-

TECNICAS INSTANTANEAS

Estas técnicas suministran información inmediata acerca de los niveles de glucosa en sangre. Diversos laboratorios ofrecen equipos de análisis autónomos cuyo fácil manejo
5 permiten su utilización por parte del paciente.

METODO DE ANALISIS

Los métodos de ensayo para medir la glucemia se dividen generalmente en tres categorías: de reducción, colorímetros y
10 enzimáticos. Los métodos de reducción implican la reducción de un compuesto metálico por hidratos de carbono. Debido a su falta de especificidad a la glucosa, éste método está sujeto a falsos positivos y, actualmente, se utiliza en raras ocasiones. Los métodos colorimétricos, tales como la reacción
15 con o-tolouidina, reaccionan con otros monosacáridos aldehídos y no son específicos a la glucosa. Por lo tanto, los métodos enzimáticos son los preferidos para las pruebas de glucemia. La mayoría de los laboratorios utilizan sistemas con reactivos a base de enzimas, bien hexoquinasa o glucosa
20 oxidasa, que son muy específicos a la glucosa. Todos los sistemas de autoanálisis de glucosa comercializados disponibles utilizan tecnología de glucosa oxidasa.

MUESTRA DE ANALISIS: SANGRE TOTAL, PLASMA O SUERO

El tipo de muestra sanguínea apropiada para las pruebas de glucemia varía dependiendo del método utilizado. Los sistemas de autoanálisis de glucemia utilizan solamente muestras de sangre total. Algunos sistemas de laboratorio miden la glucosa en sangre total, plasma o suero, mientras
30 que otros sólo pueden hacerlo en suero o plasma.

El plasma y el suero tienen una concentración de glucosa ligeramente diferente a la de la sangre total. Aunque la glucosa se distribuye uniformemente en la fase líquida de la sangre, los glóbulos rojos tienen una fase sólida que no
35 contiene glucosa. En la sangre total, la fase sólida de los

-5-

glóbulos rojos diluye la concentración de glucosa en el plasma.

ORIGEN DE LA MUESTRA: ARTERIAL, CAPILAR, VENOSA

5 La sangre arterial tiene niveles de glucemia más elevados, seguida por la sangre capilar y la sangre venosa. En ayunas, los niveles de glucemia arterial son aproximadamente 5 mg/dl más altos que los niveles capilares. Los niveles capilares son de 2 a 5 mg/dl más altos que los niveles
10 venosos. Después de las comidas, los niveles de glucemia en la sangre arterial y capilar pueden ser de 20 a 70 mg/dl más altos que en sangre venosa.

 Cuando se compara el resultado de autoanálisis de glucemia capilar obtenido por punción en el dedo con un re-
15 sultado de laboratorio, debe tenerse en cuenta un eventual consumo reciente de alimentos. En un estudio reciente en el que participaron 33 sujetos diabéticos (que fueron estudiados en distintos momentos después del consumo de alimentos), las medidas de glucemia mostraron que la mayor parte de los nive-
20 les en sangre total capilar eran sólo ligeramente más altos que los niveles de sangre total venosa. Sin embargo algunos pacientes tenían niveles de glucemia capilar significativa-mente más altos (hasta 48 mg/dl que los niveles venosos).

25 MOMENTO DE TOMA DE LAS MUESTRAS

 Los niveles de glucemia de los pacientes diabéticos pueden fluctuar de forma significativa a lo largo de períodos cortos de tiempo. Por lo tanto, el momento de toma de las muestras puede afectar a los resultados de la prueba de
30 glucemia cuando se extraen dos muestras de sangre diferentes para su comparación (p.ej. una muestra mediante punción capilar en el dedo para una prueba de autoanálisis de glucemia y una muestra venosa para un determinación de laboratorio). Así pues, las muestras deben extraerse con un margen de
35 tiempo corto entre una y otra.

-6-

ADITIVOS

Existen varios agentes conservantes o anticoagulantes que al añadirse a una muestra de sangre la conservan y evitan su coagulación. Una muestra coagulada, aunque sólo sea parcialmente, no reacciona adecuadamente en una tira reactiva y no debería utilizarse. Las muestras tratadas con anticoagulantes tipo heparina o ácido etilenodiaminotetracético (EDTA) son adecuadas para las pruebas de autoanálisis de glucemia. Sin embargo, el fluoruro inhibe las reacciones enzimáticas en las pruebas con tiras, lo que resulta en lecturas de glucemia bajas. Debe tenerse en cuenta que en algunos métodos de laboratorio con glucosa oxidasa pueden utilizarse muestras tratadas con fluoruro.

15

GLUCOLISIS

Las muestras de sangre deben someterse al análisis de glucemia en los primeros 30 minutos tras su recogida. Con los métodos de autoanálisis de glucemia, esto no supone generalmente un problema ya que el paciente realiza la prueba inmediatamente después de practicar la punción en el dedo. Sin embargo, la concentración de glucosa en una muestra de sangre total a la que no se le ha añadido ningún agente anti-glucolítico se reducirá a una tasa de aproximadamente 7 a 10 mg/dl por hora, a temperatura ambiente. Esta reducción se debe a la glucosis. Dado que la reducción de la glucosa en sangre total es proporcional a los niveles de hematocrito, la glucolisis es más rápida en las muestras de sangre que tienen niveles de hematocrito más altos.

30

SUSTANCIAS INTERFERENTES

El uso de glucosa oxidasa para las medidas con tiras reactivas asegura un alto grado de especificidad a la glucosa. La glucosa oxidasa (GO) actúa sobre la glucosa para formar ácido glucónico y peróxido de hidrógeno (H_2O_2). En

35

-7-

métodos de autoanálisis basados en espectrofotometría, el cromógeno reducido (incoloro) es oxidado por el agua oxigenada por medio de la acción de la peroxidasa (PO) para formar cromógeno oxidado (coloreado). La cantidad de cromógeno oxidado que se forma es proporcional a la cantidad de glucosa presente en la muestra. Las sustancias naturales oxidantes o reductoras tales como ácido drico o glutatión, pueden interferir con la reacción de peroxidasa. Aunque no se tiene constancia de que la presencia de concentraciones fisiológicas normales de estas sustancias causen errores clínicamente significativos, pueden observarse diferencias entre pacientes. Los fármacos pueden interferir con la reacción de peroxidasa y, en algunos casos, pueden causar errores significativos en los resultados de la prueba.

La presencia de niveles altos de bilirrubina puede causar una disminución de los valores de glucemia con algunos métodos que utilizan glucosa oxidasa. Unos niveles de ácido ascórbico muy por encima de los valores normales pueden causar también una reducción en los resultados de glucemia al interferir con la oxidación del cromógeno.

TECNICA DEL USUARIO Y CONTROL DE CALIDAD

Los procedimientos de análisis varían con los diferentes sistemas de autoanálisis de glucemia y deben seguirse los procedimientos recomendados. La declaración de consenso de 1986 sobre el autoanálisis de glucemia concluía que todos los sistemas eran suficientemente exactos; sin embargo, la técnica del usuario es la principal fuente de resultados erróneos. Por lo tanto, deben realizarse controles de calidad con regularidad. Estos controles consisten en el mantenimiento, calibración y verificación del sistema y la comprobación de la solución de control. La aplicación de un volumen de muestra de sangre adecuado a la tira reactiva, el iniciar el análisis en el momento justo, controlar el tiempo de reacción y la eliminación de sangre, ya sea por secado o

-8-

arrastre, son etapas del procedimiento sensibles al error por parte del usuario. El control de calidad y una técnica correcta por parte del usuario son también importantes en las pruebas de laboratorio clínico. Los calibradores, controles, reactivos, tubos, dispositivos de muestreo y otras partes específicas de los instrumentos deben verificarse regularmente. Los laboratorios tienen procedimientos de control de calidad bien definidos. La exactitud de las pruebas de glucemia en laboratorio se controla regularmente por medio de programas externos de control de calidad. En una prueba de 1.754 laboratorios autorizados, una muestra con una concentración de glucosa media de 94 mg/dl produjo un intervalo ((+/-)2 DE) de 76 a 122 mg/dl, y una muestra con una concentración de glucosa media de 145 mg/dl, proporcionó un intervalo de 123 a 167 mg/dl. Así pues, incluso en un ambiente de laboratorio fuertemente controlado, en el que técnicos preparados realizan las pruebas, puede producirse una variabilidad entre laboratorios de hasta (+/-) 19% en los resultados de las pruebas de glucemia.

20

LA TECNOLOGIA DEL SISTEMA ONE TOUCH

Hasta la introducción del sistema One Touch, todos los equipos de autoanálisis de glucemia comercializados podían definirse como tecnologías de "primera generación" que evolucionaron a partir de las tiras reactivas de lectura visual. Este tipo de sistema precisan que se deposite la gota de sangre en el momento oportuno de iniciar el análisis, que se controle el tiempo de reacción hasta eliminar la sangre de la tira, y esta última operación se realiza además de forma manual, por secado o arrastre. Estos tres pasos son fuentes potenciales de variabilidad de los resultados de ensayo. El sistema One Touch se diseñó para aprovechar todas las ventajas de una tira reactiva leída instrumentalmente y para eliminar la intervención del usuario en estos tres pasos, eliminando así las fuentes de variabilidad. Este avance de diseño

35

-9-

sobre los sistemas anteriores hace que One Touch sea un sistema de "segunda generación".

Tres son los elementos técnicos del sistema One Touch que lo distinguen de los sistemas de primera generación:

- 5 1 - La membrana hidrofílica porosa específica de la tira reactiva.
- 2 - El sistema óptico electrónico que detecta la aplicación de la muestra de la tira reactiva.
- 3 - El sistema de óptica bicromática que lee con exactitud la reacción colorimétrica, incluso en
10 presencia de hematies.

Cada uno de estos tres elementos clave sirve funciones específicas que reducen la variabilidad de los resultados del análisis.

- 15 La tira reactiva One Touch incorpora la ya establecida química de la glucosa oxidasa/peroxidasa en una particular membrana hidrófilica microporosa con una estructura similar a una esponja microscópica. La membrana tiene tres fines: 1) hace las veces de reservorio para albergar una cantidad
20 precisa de muestra, 2) actúa como un filtro para excluir los elementos formes de la muestra y 3) actúa como superficie óptica lisa para tomar las medidas de reflectancia.

Esta tercera característica es esencial para que el medidor lea la superficie inferior de la tira mientras que la
25 sangre permanece en la superficie superior. Además, las propiedades hidrofílicas de la membrana facilitan la aplicación de la sangre sobre el área de análisis.

Una vez que la muestra se aplica a la tira reactiva y penetra en la membrana, el medidor detecta un cambio súbito
30 en la reflectancia e inicia la secuencia de tiempo de 45 segundos. Así es el medidor, en vez del usuario, el que controla el inicio del análisis.

El control de tiempo hasta eliminar o limpiar la sangre de la tira y la eliminación propiamente dicha, ya sea por
35 secado o arrastre, se eliminan en el sistema One Touch

-10-

mediante un sistema de óptica bicromática. La mejor forma para describir esta tecnología es explicando el procedimiento de análisis en detalle.

Para realizar una medición de glucemia con One Touch, se inserta una tira reactiva en el medidor One Touch y se conecta el mismo. El medidor toma una lectura 0 sobre la tira sin reaccionar e indica al usuario que "APLIQUE LA MUESTRA". Cuando la muestra de sangre total se coloca sobre la superficie de la membrana el plasma es rápidamente absorbido hacia la membrana mientras que los hematíes y el exceso de plasma se excluyen y permanecen sobre la superficie. Cuando la muestra penetra en la membrana, el medidor detecta un cambio en la reflectancia e inicia una secuencia de 45 segundos. La glucosa sanguínea reacciona con el oxígeno catalizado por la glucosa oxidasa (GO) y forma agua oxigenada (H_2O_2), que posteriormente reacciona con los cromógenos del indicador con ayuda de peroxidasa de rábano (HPO) según la ecuación siguiente :



En el plazo de 45 segundos la reacción ha alcanzado el punto final y se toma una lectura de la reflectancia. El cromógeno indamina formado como resultado de las reacciones químicas descritas en la ecuación anterior, absorbe la luz procedente de un primer diodo emisor de luz. Sin embargo, los componentes de la sangre en la mezcla de reacción y el exceso de muestra también absorben en la misma longitud de onda de este diodo.

Con el fin de corregir esta interferencia de fondo, se toma una segunda muestra con un 2º diodo emisor de luz, pero con un pico de longitud de onda diferente, que detecta la sangre pero no el cromógeno. Cuando se restan estas dos señales, se aísla la señal de interferencia. La señal del cromógeno así generada se correlaciona con la concentración de glucosa mediante un proceso de calibración. Esto se hace midiendo la concentración de glucosa en sangre total con el

-11-

analizador de glucosa (Yellow Springs Instrument Modelo 23A) que emplea una química de glucosa oxidasa con detección electroquímica del peróxido. La señal óptica para un lote de tiras reactivas One Touch se relaciona con la concentración de glucosa mediante una curva de calibración. Los códigos de calibración son una familia de curvas matemáticamente relacionadas que se ajustan a las diferencias en la respuesta de los lotes de reactivos One Touch. Mediante éste método, el sistema One Touch mide la concentración de glucosa en sangre total.

FUNDAMENTOS DEL BIOSENSOR AMPEROMETRICO

Este tipo de biosensor se basa en el método de análisis electroquímico por amperometría. Este es un método que emplea una cantidad de electricidad muy pequeña que no varía la composición de la muestra. La tira reactiva está formada en este caso, por tres electrodos : trabajo, auxiliar y de referencia.

En esta técnica se fija el potencial entre el electrodo de trabajo y el auxiliar y se mide la intensidad de la corriente generada durante la reacción. Durante la misma, el potencial entre los electrodos de trabajo y el auxiliar puede variar debido a cambios en la concentración de polarización y la sobrepotencia (fenómenos propios de la electrólisis), por lo que se utiliza un tercer electrodo, el de referencia, para conseguir fijar el potencial. Los materiales usados en los electrodos han de ser antioxidantes (generalmente se usan de grafito, plata o cloruro de plata).

La intensidad de la corriente es función de la concentración de la muestra, así como del potencial. En condiciones determinadas, es posible deducir, después de un calibrado previo, la concentración de la sustancia electroliada por la medida de su intensidad. La medida de la intensidad permite seguir las variaciones de las concentraciones en el curso de la reacción química o electroquímica, con lo cual

-12-

se controla la reacción de valoración (la valoración consiste en seguir la intensidad de la corriente a lo largo de una reacción química).

El principio sobre el que se basa la amperometría es la polarografía (término usado inicialmente en las reacciones de electrólisis en las que se utilizaba un electrodo de trabajo llamado gota de mercurio). Para la determinación polarográfica se lleva a cabo una electrólisis con un electrodo de referencia; variando la tensión de la electrólisis se traza la curva $i=f(E)$. Para calibrar se hacen varias curvas a diferentes concentraciones de glucosa. A continuación, se mide la altura de la onda de difusión, la cual es proporcional a la concentración de la glucosa oxidada en el electrodo de trabajo: $i_d = K_d \cdot c$ donde c es la concentración (conocida durante la calibración) de la glucosa.

Para que la reacción de oxidación alcance el punto de saturación (momento en que la intensidad alcanza el valor máximo) es necesario aplicar un potencial mínimo según la reacción: $Re \rightarrow Ox + e$. El valor de la constante K_d depende de las dimensiones y la disposición geométrica.

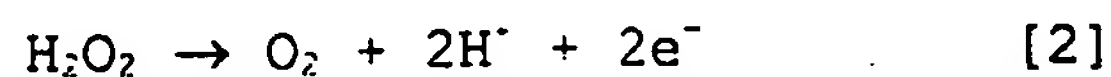
El esquema eléctrico básico se basa en una fuente de tensión de potencial V constante (normalmente de 650 mV). Para que la lectura de la intensidad en el galvanómetro G sea válida es necesario que la diferencia de potencial entre dos puntos, A y B, sea constante (sabemos que ha de ser $i_1 \times R_1$, y cuando la intensidad i_1 se satura el potencial es constante). Este esquema es válido una vez calibrado. La calibración en este caso consistiría en obtener un valor adecuado para la resistencia R_1 de manera que el potencial entre los puntos A y B sea suficiente para alcanzar la corriente de saturación cuando la concentración es la máxima. Con esta diferencia de potencial se podrá medir la corriente de saturación para cualquier concentración inferior a la máxima obtenida. El proceso de calibración se llevaría a cabo midiendo la intensidad de corriente de diversas concentraciones

-13-

conocidas, y calculando los parámetros de la recta de regresión lineal asociadas a las parejas concentración-intensidad. Una vez calibrado, podemos aproximar por interpolación la concentración de la muestra que se desea
5 analizar. La calibración es válida para las tiras reactivas que posean una composición reactiva idéntica, o con unos márgenes de variación muy pequeños. De otra forma, será necesario recalibrar el instrumento.

La reacción química que tiene lugar en la celda es la
10 siguiente:

GO



En la reacción [1], la glucosa, junto con el oxígeno,
15 reacciona ante la presencia de la enzima Glucosa Oxidasa (GO) para generar ácido glucónico y agua oxigenada (H_2O_2). El desencadenante de la reacción [2] es el potencial V. Los electrones que se liberan dan la medida de la corriente, que es proporcional a la concentración de glucosa.

20 Cabe mencionar que la tira reactiva sobre la que se encuentran tanto los reactivos como los electrodos de medida del potencial, está constituida por una PCB (Printed Circuit Board o Placa de Circuito Impreso), que aunque de una consistencia física importante, supone un coste añadido.

25 Como la mayoría de las enfermedades, la diabetes presenta dos puntos vulnerables: el diagnóstico a tiempo y el tratamiento adecuado. Pero, a diferencia de otras afecciones, las gravísimas consecuencias, individuales y sociales, de las diabetes se pueden disminuir substancialmente con algo tan
30 sencillo en la teoría como complicado en la práctica: el control preciso y periódico de los niveles de glucosa en sangre.

El procedimiento es simple en teoría, ya que los laboratorios farmacéuticos han alcanzado extraordinarios

-14-

niveles de precisión en la medición de la glucosa en sangre. Pero es complicado en la práctica porque, para ser eficaz, el resultado de la medición de glucosa en sangre tiene que salvar tres obstáculos: interpretación, tiempo y distancia.

5 Un buen control del nivel de glucosa reduce los riesgos de la diabetes, pero triplica el peligro de sufrir descompensaciones por hipoglucemias. Es decir las cifras tienen que ser interpretadas en su contexto y por el personal capacitado para hacerlo.

10 En segundo lugar, la interpretación tiene que realizarse en el momento adecuado; a ser posible, lo más próximo al instante en que realiza la medición, que es cuando las decisiones cobran su mayor trascendencia. Y, finalmente, la distancia geográfica entre el facultativo y el paciente no
15 puede ser un impedimento para la interpretación y la toma de decisiones.

Existen patentes que tratan de resolver este doble problema de auto-análisis y transmisión de datos en tiempo real. Así la patente W094/12950 nos muestra un equipo de
20 análisis de glucosa, con posibilidad de imprimir los resultados obtenidos y de almacenar los provenientes de varios pacientes. Sin embargo no presenta un procesamiento de estos datos ni la posibilidad de interacción telemática con una unidad central de procesamiento de los mismos. Las
25 patentes W094/11831 y EP483595, solucionan parcialmente el problema al permitir una interacción entre un microprocesador acoplado al analizador de glucosa y un ordenador remoto que recibe y suministra datos a través de las interfases respectivas. La limitación de este equipo es que necesita un
30 software de comunicaciones vía modem, para transmitir los datos a la unidad de procesamiento. Esta a su vez transmite un informe relativo a los datos recibidos a las unidades periféricas, vía fax. Vemos por tanto como son necesarios diversos equipos, dispersos, en diferentes localizaciones,
35 para transmitir los datos, con lo que la transmisión en

-15-

tiempo real empieza a desvirtuarse. En otros casos, como se muestra en las patentes WO94/06088 y EP462466, la monitorización del paciente es automática. El programa de medicación incluye toda una serie de parámetros adaptados a diferentes situaciones que generan respuestas automáticas. Sin embargo este tipo de sistemas y aparatos que implementan los mismos, adolecen del valor añadido del juicio emitido por el profesional en cada momento, así como la poca adaptabilidad a situaciones de emergencia imprevistas.

Estos obstáculos, que hasta hace poco tiempo eran económica y técnicamente insalvables, son hoy superables gracias al vertiginoso avance de las nuevas tecnologías. La integración en un solo aparato del medidor de glucosa, junto con un pequeño ordenador y un teléfono móvil permite la creación de un sólido sistema de gestión y control para tantos pacientes como los respectivos sistemas deseen incorporar. En el mismo momento en que el paciente realiza su medición de glucosa, el ordenador almacena la cifra resultante y la remite a un ordenador central que almacena y controla las mediciones de todos los enfermos que tiene asignados. La actual cobertura de los sistemas de telefonía móvil permite la garantía prácticamente total en la transmisión "on-line" de la cifra.

Sumario de la Invención

La unidad central, integrada en un servicio hospitalario o centro de referencia, estaría conectada a las unidades de los pacientes, por un lado, y a las unidades periféricas de los médicos, laboratorios, pacientes, etc., por otro.

El ordenador central dispone de la suficiente información sobre la historia clínica de cada paciente como para decidir en qué circunstancias debe alertar al servicio médico cuando las cifras excedan de lo permitido para ese enfermo. Por su parte, también el paciente puede utilizar el teléfono móvil para establecer relación inmediata con su médico o con la Unidad Diabetológica que le atiende, y el

-16-

servicio médico correspondiente puede transmitirle las instrucciones adecuadas en el mismo momento.

Ello resulta de especial importancia en áreas rurales, con enfermos diabéticos esparcidos en una zona geográfica amplia, que permanecen al cuidado de un médico de familia de zona. En caso de que el paciente o el ordenador central consideren la situación alarmante, el contacto entre médico, paciente y Unidad Diabetológica es inmediato y directo, de modo que puede adoptarse la decisión más adecuada sin necesidad de esperas ni largos desplazamientos.

Este sistema permite que la cobertura en caso de urgencias o vacaciones de un facultativo esté perfectamente cubierta, de modo que el especialista pueda asignar temporalmente el control de sus pacientes a otro médico o al propio servicio de urgencias de la Unidad Central.

En principio, el sistema ha sido diseñado para el control de los niveles de glucosa en sangre de los pacientes diabéticos, pero permite incorporar, por los mismos procedimientos y con el mismo esquema técnico, el control de todas las variables fisiológicas susceptibles de ser transmitidas telemáticamente.

Cada facultativo, bien sea el especialista de una ciudad o el médico de familia de una pequeña localidad, es quien ha establecido los rangos de alarma para cada uno de sus pacientes. Si el enfermo de una población alejada se encuentra súbitamente indispuesto, o si su análisis rutinario indica cifras anormales, el ordenador central comunicará instantáneamente tal circunstancia al médico responsable de ese paciente, quien, en contacto telefónico con él le indicará lo más adecuado en su situación.

El sistema está especialmente indicado para pacientes de diagnóstico reciente; enfermos aquejados de otras complicaciones; mujeres embarazadas, pacientes de edad avanzada; niños de corta edad; personas que viven solas o en zonas geográficamente alejadas; enfermos con actividades

-17-

5 peligrosas o que se desplacen con frecuencia, etc. En resumen, la invención desarrollada permite sustituir en una gran parte de los casos la hospitalización. Además existe la posibilidad de usos múltiples o colectivos. Es evidente la rentabilidad que un equipo de estas características puede representar para colectividades tales como asilos, cuarteles, colegios, centros laborales, etc., en los que una sola unidad controla de modo permanente cualquier situación de emergencia de todos los miembros que lo necesiten. Del mismo modo, la monitorización de pacientes con la invención puede ser temporal, en función de situaciones específicas que así lo justifiquen.

15 La presente invención aporta toda una serie de ventajas sobre la técnica conocida que se pueden enumerar de la siguiente forma:

- 20 . Por medio de la alta tecnología utilizada, reducir la dependencia del paciente de los servicios médicos tradicionales, mejorando así su calidad de vida.
- 25 . Gracias al seguimiento constante y personalizado, evitar situaciones críticas a los enfermos que podrían significar un serio riesgo para su salud, y en ocasiones incluso la muerte.
- 30 . Evitar costosos ingresos hospitalarios y reducir sensiblemente el absentismo laboral de los pacientes, suavizando de esta forma el impacto social y personal producido por la enfermedad.
- 35 . Facilitar el control y la aplicación del tratamiento a los pacientes, aumentando así la capacidad de atención de los servicios médicos.

Al hacerse la medición de glucosa en sangre, el paciente no sólo recibe una cifra, sino la interpretación de esa cifra para sus circunstancias específicas. En el visor de su unidad, el enfermo comprobará que su situación es: "Alarma", "Alta", "Baja", "Aceptable", dependiendo de cual sea su

-18-

evolución y el criterio del especialista que le trate. En segundo lugar, el paciente sabe que, esté donde esté, al otro lado de la línea se encuentra, además de la Unidad de Diabetología o el Centro Hospitalario, el especialista que le trata, o su propio médico de familia, según los casos.

Descripción detallada de la invención

El sistema está compuesto por cuatro elementos básicos o subsistemas comunicados entre sí en tiempo real.

10 Estos componentes son:

■ UNIDAD CENTRAL.- Subsistema en el que se centralizan las comunicaciones de las Unidades Móviles de Pacientes y Unidades de los Médicos. La Unidad Central consta de una Base de Datos Relacional que recoge las muestras e informaciones que generan las Unidades Periféricas, por ejemplo los terminales Móviles de los Pacientes y los de los Médicos y las pone a disposición de las mismas de acuerdo a los requerimientos del Sistema. Este subsistema consta de los siguientes componentes:

- 1.1.1 Elemento Ordenadores Servidores Tolerantes de Fallos (Fault Tolerance) Interconexionados
- 1.1.2 Elemento Sistema Operativo Multiárea
- 1.1.3 Elemento Terminales de Consulta
- 25 1.1.4 Elemento Red de Area Local
- 1.1.5 Elemento Base de Datos
- 1.1.6 Elemento Programas de Gestión, Supervisión y Control
- 1.1.7 Elemento Comunicaciones y Enlaces tipo Encaminador (Router) con puerta X.25 o similar y configurable a distintas velocidades de transmisión
- 30 1.1.8 Elemento Comunicaciones y Enlaces tipo punto a punto a distintas velocidades de transmisión, con diversos protocolos de comunicaciones y circuitos
- 35

-19-

conmutados virtuales, conectables a distintos tipos de modems (entre los que se incluyen los de acceso a comunicaciones digitales vía radio, como son GSM, DCS, PCN, etc.)

- 5 1.1.9 Elemento Completo de Sistema de Suministro de Energía Eléctrica, con unidad de alimentación ininterrumpida, conexiones y protecciones.
- 10 1.1.10 Elementos de Comunicaciones y Enlaces con los terminales de paciente, los terminales de médicos y los terminales de laboratorio y con cualesquiera otros terminales necesarios para intercambio de información y datos
- 15 1.1.11 Elementos Auxiliares: impresoras, pantallas, etc., necesarios para la normal y completa operación de la Unidad Central

20 ■ TERMINAL DE LABORATORIO.- Subsistema con un terminal fijo (PC) o móvil (Portátil), que puede introducir en el Sistema datos analíticos relativos a un determinado paciente mediante una comunicación con la Base de Datos de la Unidad Central. Este subsistema consta de los siguientes componentes:

- 1.2.1 Elemento ordenadores tipo personal (PC)
- 1.2.2 Elemento Programas Operativos para los Ordenadores PC
- 25 1.2.3 Elemento Bases de Datos para los Ordenadores PC
- 1.2.4 Elementos modems para conexión a redes telefónicas fijas o celulares, analógicas o digitales
- 30 1.2.5 Elemento teléfonos, fijos o celulares portátiles, digitales o analógicos
- 1.2.6 Otros elementos para interconexión con la Unidad Central, terminales de paciente y terminales de médicos

35 ■ UNIDAD DE MEDICO.- Subsistema con un terminal portátil de Médico, fijo (PC) o Portátil, que atiende a las Unidades

-20-

Móviles de Paciente mediante una comunicación con la Unidad Central, de la que recibe la información que depositan en dicho centro las Unidades Móviles de los Pacientes y a la que envía la información específica para el seguimiento y control del paciente. Este subsistema consta de los siguientes componentes:

- 1.3.1 Elemento ordenadores tipo personal computer (PC) o portátil
- 1.3.2 Elemento programas operativos para los ordenadores
- 1.3.3 Elemento bases de datos para los ordenadores
- 1.3.4 Elementos modems para conexión a redes telefónicas fijas o celulares móviles, analógicas o digitales (GSM, DCS, PCN, etc)
- 1.3.5 Elemento teléfonos, portátiles celulares o fijos, digitales o analógicos
- 1.3.6 Elementos programas específicos para control y seguimiento de parámetros médicos de los pacientes y para seguimiento y diálogo con la Unidad Central, terminales de laboratorio y entre terminales médicos
- 1.3.7 Elementos programas y equipos de comunicación, enlace, control y seguimiento de la Unidad Central, terminales de paciente, terminales de laboratorio y otros terminales de médicos

Respecto a las comunicaciones entre estos elementos, mientras que el sistema del terminal móvil del paciente utiliza como canal de transmisión el Servicio de Mensajes Cortos (SMS) de GSM, el terminal médico y el de Laboratorio hará conexión por vía GSM (9.600 Bps).

La explicación de esta elección es la siguiente: La unidad móvil genera y recibe un tráfico de información muy bajo, que puede ser transportado de forma eficiente en coste, rapidez y seguridad a través del el Servicio de Mensajes Cortos (SMS), que está basado en el envío de paquetes de 160

-21-

caracteres de señalización en la red GSM. Sin embargo, el médico necesita acceder a un gran volumen de información de cada uno de los pacientes a los que atiende, por ello, requiere una velocidad mayor para poder realizar dicha tarea en un tiempo de respuesta corto y amigable.

- TERMINAL DEL PACIENTE.- Subsistema con un terminal de Paciente, móvil, basado en la combinación de un ordenador, un Terminal Móvil GSM y un Analizador de Nivel de Glucosa en sangre, en el que se recogen las muestras de glucosa y se introducen los datos necesarios para permitir al médico el control y seguimiento del paciente. A su vez, recibe desde la Unidad Central la información específica que generan los médicos para atender a cada paciente. Este subsistema consta de los siguientes componentes:

- 1.4.1 Elemento ordenador personal del paciente de tamaño reducido (de los denominados agenda personal, palm-top, calculadora de bolsillo, ADP, etc), incluyendo tanto el hardware como el software, comercial y específico.
- 1.4.2 Elemento terminal telefónico del paciente celular digital móvil (GSM, DCS, PCN, etc), con sus programas y utilidades.
- 1.4.3 Elemento autoanalizador medidor de glucosa
- 1.4.4 Elemento controlador (CPU) cuya función es controlar el terminal de paciente. Sus funciones abarcan desde la marcación del número de teléfono de los otros subsistemas, hasta la captura de datos del medidor de glucosa, para su posterior almacenamiento en el ordenador personal del paciente y su envío a los otros terminales o a la unidad central. A su vez consta de los siguientes componentes :
 - 1.4.4.1 Circuito impreso
 - 1.4.4.2 Equipo microprocesador CMOS de bajo consumo

-22-

- 1.4.4.3 Equipo memoria RAM no colateral para almace-
namiento de datos
- 1.4.4.4 Equipo memoria Flash EPROM para almacenamiento
del programa de aplicación
- 5 1.4.4.5 Equipo módulo de criptografía DES para asegurar
las comunicaciones
- 1.4.4.7 Equipo de interfase digital SMS con el terminal
GSM (o con el DCS, PCN, etc.)
- 1.4.5 Elemento Bateria de Alimentación
- 10 1.4.6 Elemento molde o carcasa donde se integran el
ordenador personal, el teléfono y el analizador de
glucosa
- 1.4.7 Elemento programas operativos, de gestión y de
comunicación, de los distintos elementos de
15 terminal de paciente entre sí, y con los
terminales o a la unidad central

Desde el punto de vista funcional, el conjunto propuesto debe cumplir una serie de funciones todas ellas tendentes a facilitar a los servicios médicos la aplicación del
20 tratamiento correcto a sus pacientes en el menor tiempo posible, sobre todo cuando se trata de situaciones de emergencia. Estas funciones son las detalladas más abajo.

- . Análisis de la cantidad de glucosa en la muestra de
sangre del paciente, y transmisión de estos datos
25 al terminal del paciente.
- . Comunicación de los valores de glucosa en sangre
recibidos por el terminal del paciente (desde donde
éste se encuentre) a la unidad central.
- . Mantenimiento de una base de datos (residente en el
30 equipo del paciente) con todos los valores de las
analíticas realizadas.
- . Visualización y valoración estadística de los datos
históricos residentes en el ordenador del paciente.
- . Evaluación de las posibles situaciones críticas,
35 generando las alarmas y/o mensajes correspondientes

-23-

al personal encargado del seguimiento de los pacientes.

5 . Visualización de los históricos de los pacientes, almacenados en la unidad central, facilitando al médico la obtención de conclusiones, y por consiguiente, la aplicación del tratamiento adecuado.

10 . Valoraciones estadísticas por diferentes criterios de los datos de los pacientes almacenados en el ordenador central.

Ejemplo de una realización preferida de la invención

15 A continuación se describe un ejemplo preferido de puesta en práctica de la invención, desglosado según cada uno de sus diferentes componentes. Variaciones que no alteren la funcionalidad, ni los principios operativos básicos de la invención, deben entenderse como cubiertas por el ámbito de protección que eventualmente pueda concederse a la misma.

TERMINAL DEL PACIENTE

20 El terminal del paciente está compuesto por un autoanalizador de glucosa en sangre, un ordenador del tipo PC compatible y un equipo de telefonía móvil digital (GSM), integrados en un solo aparato.

25 Las características técnicas del equipo en su conjunto con las indicadas más abajo.

30 1.4.1 Elemento ordenador personal del paciente de tamaño reducido (de los denominados agenda personal, palm-top, calculadora de bolsillo, ADP, etc), incluyendo tanto el hardware como el software, comercial y específico.

 1.4.2 Elemento terminal telefónico del paciente celular digital móvil (GSM, DCS, FCN, etc), con sus programas y utilidades.

 1.4.3 Elemento autoanalizador medidor de glucosa

-24-

- 1.4.4 Elemento controlador (CPU) cuya función es controlar el terminal de paciente. Sus funciones abarcan desde la marcación del número de teléfono de los otros subsistemas, hasta la captura de datos del medidor de glucosa, para su posterior almacenamiento en el ordenador personal del paciente y su envío a los otros terminales o a la unidad central. A su vez consta de los siguientes componentes :
- 1.4.4.1 Circuito impreso
- 1.4.4.2 Equipo microprocesador CMOS de bajo consumo
- 1.4.4.3 Equipo memoria RAM no colateral para almacenamiento de datos
- 1.4.4.4 Equipo memoria Flash EPROM para almacenamiento del programa de aplicación
- 1.4.4.5 Equipo módulo de criptografía DES para asegurar las comunicaciones
- 1.4.4.7 Equipo de interfase digital SMS con el terminal GSM (o con el DCS, PCN, etc.)
- 1.4.5 Elemento Batería de Alimentación
- 1.4.6 Elemento molde o carcasa donde se integran el ordenador personal, el teléfono y el analizador de glucosa
- 1.4.7 Elemento programas operativos, de gestión y de comunicación, de los distintos elementos de terminal de paciente entre sí, y con los terminales o a la unidad central

UNIDAD CENTRAL

- Esta instalación tiene las características propias de un sistema informático centralizado compuesto por un Servidor de Datos, un Ordenador Centinela, un Router (encaminador) de comunicaciones, uno o más ordenadores portátiles para uso del/los médicos responsables del seguimiento de pacientes, una Impresora, un Sistema de Alimentación Ininterrumpida y un

-25-

Sistema de BackUp (Respaldo) para copias de seguridad de la información.

El ordenador denominado centinela tiene como misión la evaluación constante de todos los resultados recibidos de los
5 pacientes, así como la emisión de mensajes de alarma cuando corresponda. De esta forma, los recursos humanos disponibles se pueden orientar a labores de toma de decisiones o de atención al paciente.

El equipo denominado router (encaminador) está destinado
10 a encauzar las comunicaciones entre los pacientes y el ordenador central, posibilitando múltiples conexiones simultáneas. La utilización de este tipo de equipos en los entornos de comunicaciones permiten el acceso a los usuarios remotos de una forma totalmente transparente al software. Se
15 evita así la utilización de protocolos especiales que alargan innecesariamente el proceso de desarrollo del software. Las características técnicas de cada uno de los componentes del sistema centralizado son las que se indican más abajo:

Servidor de datos

- 20 . Microprocesador Intel Pentium 100 Mhz
- . 16 Mb de Memoria RAM
- . 1 Gb de Disco Duro (SCSI)
- . Unidad de Disquetes de 3 1/2"
- . Monitor Color
- 25 . Tarjeta de Red de 32 Bits de altas prestaciones (PCI)
- . Controladora de Discos de 32 Bits de altas prestaciones
- . Sistema Operativo Novell de red para 50 usuarios
- 30 . Módulo Cliente Servidor tipo Advantage Xbase Server para 10 Usuarios

Ordenador Centinela

- . Microprocesador Intel 80486 66 Mhz

-26-

- . 4 Mb de Memoria RAM
- . 540 Mb de Disco
- . Monitor VGA Color
- . Tarjeta de Conexión a Red de 16 Bits
- 5 Router (encaminador) de Comunicaciones
 - . Compatible con protocolos IPX
 - . Compatible Ethernet 802.3
 - . Capacidad de gestión de 4 conexiones simultáneas (idealmente 16)
- 10 . Capacidad para conectarse en cascada con otras unidades del mismo tipo
- . Capacidad de gestionar el acceso de los usuarios mediante contraseña
- Equipo del Médico (Notebook)
- 15 . Microprocesador Intel 80486 50 Mhz o posterior
- . 4 Mb de Memoria RAM
- . 540 Mb de Disco Duro
- . Unidad de Diskettes de 3 1/2"
- . Monitor Color
- 20 . Tarjeta de Red
- Impresora
 - . Calidad Láser (Preferiblemente de la serie Hewlett Packard 4)
 - . Velocidad de Impresión entre 8 y 12 ppm
- 25 Sistema de Alimentación Ininterrumpida (SAI)
 - . Potencia aproximada a los 5.000 Vatios
 - . Tiempo de Autonomía de 20 a 30 minutos
 - . Capacidad para activar el mecanismo de apagado de la red automáticamente
- 30 Sistema de BackUp (Respaldo)
 - . Sistema de cintas del tipo DAT de 4 mm, con interface SCSI, conectada a una estación de trabajo de la red (esto implica que dicha estación de trabajo debe tener instalada una controlado-

-27-

ra SCSI) de altas prestaciones.

La Unidad Central va a interaccionar con toda una serie de Unidades periféricas, recibiendo y enviando información de y para cada una de ellas. Para ello en su estructura va a
5 disponer de toda una serie de módulos específicamente diseñados para comunicarse con cada una de dichas unidades periféricas. A continuación se detallan estos módulos, su función y componentes :

10 CONFIGURACION DE LA UNIDAD CENTRAL

En la Unidad Central se dispone de una Red de Area Local con dos ordenadores: Un servidor tolerante a fallos (Fault Tolerant) dedicado, cargado con un sistema operativo multitarea y multiusuario Windows NT, en su opción SERVIDOR,
15 y un Terminal de consulta, cargado también con Windows NT, en su opción estación de trabajo (WORKSTATION).

Para el Análisis, Recogida y Gestión de muestras de la Unidad Central se utilizará la Base de Datos Relacional Access de Microsoft, sobre la que se desarrollará la
20 aplicación desde donde accederán tanto los SISTEMAS como los TERMINALES MEDICOS.

Con el fin de que todas las comunicaciones se realicen a través de telefonía móvil celular, digital o analógica, la Unidad Central dispondrá de los siguientes elementos.

- 25 - Un Router con una puerta X.25 configurable a velocidades entre 64Kbps y 2 Mbps.
- Un enlace punto a punto de 64 Kbps, con posibilidad de ampliación a 2 Mbps, entre la Unidad Central y el gestor de comunicaciones telefónicas. Este enlace soportará el
30 protocolo de comunicaciones X.25 y, en principio, un mínimo de 10 (diez) Circuitos Virtuales Conmutadores (CVC's), que permitirán operar inicialmente, de forma simultánea, hasta un máximo de 10 médicos, que dispondrán de un modem GSM. Este enlace se podrá ampliar en velocidad y en número de CVC's

-28-

para permitir el acceso simultáneo de un mayor número de médicos.

Para asegurar la funcionalidad del sistema ante cualquier fallo, de equipos o de energía se deben usar ordenadores redundantes Fault Tolerant con doble configuración de CPU, Fuente, Disco Duro, etc. y una Unidad de Alimentación Ininterrumpida (UPS) que garantice el suministro de energía a la Unidad Central ante ausencia de ésta.

10 Para la emisión de documentos también se dotará a la Unidad Central de una impresora láser conectada a la red.

La Unidad Central será la encargada de dar Alta y Baja en el Sistema, a los terminales de médicos y a los terminales de laboratorio.

15 Sin el proceso de Alta, ningún terminal podrá acceder a la Unidad Central ni para enviar ni para recibir la información del Sistema.

Cuando un paciente opere con el Sistema, podrá comprobar que el equipo está dado de Alta, si observa en pantalla sus datos personales. Con el Alta inicial, además de sus datos personales y del médico que lo atiende, el Sistema recibe la información básica de funcionamiento, relativa a medicación, dieta, controles, informe clínico, etc. Esta información es generada por el médico y es requisito indispensable que esté
20 introducida en la Base de Datos de la Unidad Central para que
25 el paciente pueda operar.

Los médicos tendrán acceso a monitorizar la información de sus pacientes y la que ellos generan, si introducen la clave de acceso correcta, cuando enlazan con la Unidad
30 Central.

Los laboratorios tendrán acceso a introducir en la Base de Datos de la Unidad Central los datos analíticos de un paciente, si introducen la clave de acceso correcta cuando enlazan con la Unidad Central.

-29-

El proceso de Baja de un terminal médico y de un terminal de laboratorio se lleva a efecto anulando la palabra de entrada que el Sistema les requiera cuando conectan. Este proceso no supone una pérdida de los datos que han
5 introducido en el sistema el médico, el laboratorio o el paciente.

En cualquier caso, toda la información que se genere en el Sistema quedará registrada y almacenada en la Base de Datos de la Unidad Central para un análisis futuro.

10

MODULO DEL PACIENTE

Su función primordial es automatizar el flujo de datos entre el paciente y el médico. Los integrantes que lo componen son :

- 15 * Comunicación autoanalizador-ordenador en el terminal del paciente.

Este componente transmite los valores de glucosa desde el autoanalizador al ordenador del terminal paciente cada vez que se realice una analítica. El programa recibe del
20 autoanalizador un valor numérico que convierte en un mensaje en pantalla (Alarma, Alta, Baja, Aceptable) en función de los valores de referencia preestablecidos para el paciente en cada período del día.

Los valores podrán ser modificados por el personal
25 encargado del control y seguimiento de los pacientes (principalmente por el médico) según se verá en el programa de Mantenimiento del Maestro de Pacientes.

* Comunicación terminal del paciente-unidad central

Este componente transmitirá todos los valores re-
30 sultantes de las mediciones hechas por el paciente (glucosa, peso, tensión arterial, talla y tipo de ejercicio físico realizado) hacia la unidad central. En principio esta comunicación tendrá lugar cada vez que el equipo del paciente reciba un valor desde el autoanalizador. No obstante, ante
35 cualquier evento imprevisto (fallo en las comunicaciones,

-30-

fallo en el sistema de energía del equipo, etc...) la comunicación se reintentará tantas veces como sea necesario.

Al estar esta comunicación controlada por mecanismos informáticos, los datos enviados a la unidad central serán
5 más fiables y regulares en el tiempo. Tal como ya se ha mencionado, este aspecto es de fundamental importancia para la aplicación del tratamiento adecuado al paciente.

Además, el enfermo también podrá generar peticiones de ayuda desde su equipo. Esto será posible siempre que dicho
10 servicio haya sido habilitado para ese paciente por el personal encargado del sistema centralizado.

* Mantenimiento de la base de datos

Todas las analíticas bioquímicas (hemoglobina glicosilada, fructosamina, colesterol, LDL, HDL y Triglicéridos)
15 dos) y controles (glucosa, peso, tensión arterial, talla y tipo de ejercicio físico) realizados y transmitidos al ordenador central serán también almacenadas en el equipo del paciente. Esto facilitará la visualización de su histórico por otros servicios médicos según el mismo criterio seguido en el
20 ordenador central.

* Comunicación unidad central-terminal del paciente

El médico podrá transmitir al paciente cambios en los parámetros de su sistema (ej: dosis de insulina a inyectarse, periodicidad de los controles de glucosa, etc..) que serán
25 almacenados en la base de datos del equipo del paciente; o indicaciones sobre su tratamiento en forma de mensajes de correo electrónico. Estos mensajes permanecerán en el equipo del paciente hasta que éste los haya leído y anulado voluntariamente.

30 Desde el punto de vista técnico, los datos que se deba transmitir al equipo del paciente serán depositados por el ordenador Centinela en un espacio del disco de la Unidad Central correspondiente al paciente (denominado buzón) y serán recogidos por el enfermo cada vez que se conecte para
35 transmitir datos de los controles realizados. Del mismo modo,

-31-

la memoria del equipo del paciente podría estar a disposición de otros especialistas cuando ello fuera necesario.

* Visualización del histórico del paciente

Los datos almacenados en el equipo del paciente podrán ser visualizados por éste o por cualquier otro servicio médico. De tal forma, se podrá disponer del historial del enfermo en el momento en que sea necesario. Dicho historial podrá ser visualizado según los siguientes criterios:

Evolución del Perfil Glucémico. Se podrán ver en pantalla, en modo texto, todos los datos de las mediciones de glucosa tomadas en un espacio específico de tiempo. Los valores correspondientes a los períodos en los que el paciente ha realizado ejercicio físico se verán destacados por un fondo de diferente trama con el fin de poder apreciar fácilmente su efecto sobre el perfil glucémico. Del mismo modo, los valores fuera de rango aparecerán destacados en diferente color.

El estudio detallado de estos datos por parte del médico permitirá determinar las tendencias que se producen en el perfil glucémico del paciente, y por consiguiente, las razones de cada variación; facilitando de esta forma la aplicación del tratamiento adecuado. La evolución del Perfil Glucémico puede apreciarse en modo texto (como una tabla) o en modo gráfico.

Al estar representada esta información de forma gráfica, facilita al médico la lectura de las tendencias del perfil glucémico por horas, días, semanas, antes y después de las comidas, etc..

Además de la evolución del perfil glucémico, el programa de visualización permitirá ver los siguientes datos en pantalla:

Evolución del Peso

Evolución de la Talla (niños)

Evolución de la Tensión Arterial

-32-

- Evolución de la Hemoglobina Glicosilada
- Evolución de la Fructosamina
- Evolución del Colesterol
- Evolución del LDL
- 5 Evolución del HDL
- Evolución de los Triglicéridos

MODULO CENTINELA

10 Este módulo liberará a los encargados de tutelar el sistema centralizado de una tarea rutinaria y constante como es la recepción de datos y la evaluación de situaciones críticas que responden a patrones de referencia. Los integrantes que lo componen son:

- * Recepción de datos transmitidos por el paciente

15 Este componente estará permanentemente en ejecución en el ordenador descrito como centinela y su misión será efectuar un barrido constante del buzón de comunicaciones del servidor de datos, con el objeto de incorporar cualquier dato recibido al historial del paciente correspondiente. Tan pronto como esto ocurra, el dato recibido estará disponible para el resto de los programas de la aplicación.

- * Evaluación de situaciones críticas

25 Una vez incorporado el dato al historial del paciente, se procederá a su comparación con los valores preestablecidos para el paciente, para ese período del día. Esta comparación permitirá al ordenador centinela determinar si los valores de glucosa del paciente están dentro de los valores de normalidad o no.

- * Emisión de alarmas y mensajes

30 Este componente del sistema tiene por objeto emitir alarmas y mensajes al médico encargado del seguimiento de cada paciente cuando el ordenador centinela ha evaluado una situación como crítica, o cuando el paciente ha emitido un pedido de atención inmediata. Por cada nuevo mensaje el
35 ordenador del médico emitirá una señal audible, y mediante un

-33-

mensaje en pantalla (en diferente color) indicará cuantos mensajes hay pendientes de ser leídos. Si alguno de estos mensajes aconseja una comunicación verbal entre el médico y el paciente, ésta se llevará a cabo a través del teléfono.

5 Los mensajes serán marcados con la hora en que han sido leídos por su destinatario, de esta forma, el médico responsable podrá establecer con total exactitud el tiempo de respuesta que se da a los enfermos.

* Seguimiento diario de los pacientes

10 A medida que cada paciente transmita los datos de sus controles a la unidad central, el equipo centinela mostrará en una línea de la pantalla la identificación del enfermo y los datos relativos al control realizado. Los valores por encima o por debajo de los valores de referencia se verán en
15 diferente color; y aquéllos que correspondan a las horas de control preestablecidas por el médico se verán sobre un fondo de diferente trama.

Esta herramienta ayudará al médico a determinar de forma sencilla si los pacientes realizan sus controles a las horas
20 establecidas, y las desviaciones respecto de los valores de referencia de un enfermo.

A petición del usuario, se podrá ver a todos los pacientes agrupados según el centro sanitario al que pertenecen, en lugar de verlos por orden cronológico según la hora
25 de transmisión.

MODULO MEDICO

Este es el instrumento que permitirá al médico desarrollar su labor de control, seguimiento y evaluación
30 estadística de cada paciente de forma personalizada, facilitando de esta forma la aplicación del tratamiento para cada caso. El módulo está compuesto por los siguientes integrantes:

* Mantenimiento del maestro de pacientes

-34-

Mediante este componente del sistema, el personal encargado de la unidad central (o bien el médico encargado del paciente) efectuará el mantenimiento (altas, bajas, modificaciones y consultas) del archivo maestro de pacientes.

- 5 Cada paciente será identificado con un número aleatorio único, generado por el sistema con el fin de evitar duplicidad o pérdida de datos.

Además de los datos de filiación (nombre, edad, médico encargado de su seguimiento, etc...), el programa permitirá
10 actualizar los niveles o rangos de glucosa del paciente para cada periodo del día.

* Mantenimiento del maestro de médicos

Mediante este componente, el personal encargado de la unidad central efectuará el mantenimiento (altas, bajas,
15 modificaciones y consultas) del archivo maestro de médicos asociados al sistema.

* Recepción de mensajes

Los mensajes emitidos por el centinela avisando al médico de las situaciones críticas o de las peticiones de
20 ayuda de sus pacientes serán gestionados por este programa. El médico verá un aviso en diferente color en su pantalla indicando la cantidad de mensajes que éste tiene pendientes de leer, seguido de una señal audible si el que acaba de llegar corresponde a una situación de emergencia.

25 * Historia clínica

El historial de cada paciente se completará con su Historia Clínica. Para ello, el médico tendrá la posibilidad de incluir la información de cada uno de sus apartados a medida que la misma se produce. Estará prevista la posibilidad
30 de que la unidad central pueda comunicarse directamente en caso de urgencia y ausencia del médico tutor, con el propio paciente.

Los diferentes capítulos de la historia clínica son los mencionados más abajo.

-35-

- Motivo de la Consulta
- Enfermedad Actual
- Antecedentes Personales
- Antecedentes Familiares
- 5 - Hematimetría
- Perfil Diabetológico
- Estudio Lipídico
- Estudio Renal
- Bioquímica
- 10 - Fondo de Ojo
- Valoración Cardiovascular
- Electro Cardiograma
- Otras Pruebas
- Manifestaciones sistemáticas
- 15 - Juicio Clínico
- Tratamiento
- Evolución

A medida que transcurre el tiempo y la enfermedad evoluciona en uno u otro sentido, se producen nuevos datos
20 que deben ser incluidos en los apartados mencionados más arriba. Del mismo modo, parte de la información antigua puede sufrir alteraciones debido a acontecimientos nuevos ocurridos en la vida del enfermo.

Mediante el uso de este programa, el médico tendrá a su
25 disposición las herramientas que le permitan mantener actualizada la historia clínica, ya sea incluyendo la información a medida que se produce; o bien, modificando los datos antiguos o cambiándolos de un apartado a otro según corresponda.

30 * Control y seguimiento

Este programa es un instrumento de fundamental importancia para ayudar al médico en el control y seguimiento de sus pacientes. Su uso le permitirá determinar:

- Si los pacientes realizan sus analíticas a las
35 horas establecidas.

-36-

- Las desviaciones respecto de los valores de referencia establecidos
- La incidencia del ejercicio físico en la evolución del enfermo.
- 5 - etc...

* Valoración estadística

Las funciones de visualización de históricos de este sistema (tal y como han sido explicadas en el módulo del paciente) se componen de una serie de programas que previa
10 valoración estadística de los datos, muestran en pantalla la información según diferentes criterios. Estas funciones permitirán al médico valorar en perspectiva la incidencia de múltiples factores en la evolución del enfermo.

15 CONFIGURACION DE LOS SISTEMAS

Según la aplicación de los Sistemas se distinguen tres tipos de funcionalidad:

- PERSONAL: El equipo es propiedad de un solo paciente que lo usa en exclusiva y siempre estará personalizado con
20 sus datos.
- HOSPITALARIA: El equipo pertenece a una sección hospitalaria y es usado por el personal de la misma para tomar medidas de un número limitado de pacientes. Según la capacidad de los equipos estos registrarán la
25 información de un cierto número de pacientes y por medio de unas teclas de función previstas en el equipo, se podrá alternar las mediciones de uno u otro paciente.
- PARA CENTROS DE SALUD: el equipo se encuentra adscrito a un Centro de Salud que lo cede durante un período de
30 tiempo a un paciente para realizar un seguimiento de su enfermedad. Cada vez que el equipo se cede, la Unidad Central debe dar de alta al paciente.

La aplicación del Sistema estará preparada para adoptar cualquier modalidad anterior. En el primero y en el tercero
35 de los casos, solo operará con el equipo un solo paciente. En

-37-

el segundo caso, el número máximo de pacientes a los que se podrá aplicar el equipo dependerá de la capacidad de memoria final.

CONFIGURACION DE LOS TERMINALES MEDICOS Y DE LABORATORIO

5 Los terminales médicos y los terminales de laboratorio no requieren ninguna configuración especial para operar en el Sistema.

Cualquier equipo cargado con WINDOWS NT en su opción USUARIO, con la Base de Datos ACCESS de Microsoft, el
10 programa Aplicación, un modem GSM y un Terminal móvil con capacidad de transmisión de datos, podrá acceder al Sistema y funcionar sin dificultad.

PARAMETROS A MONITORIZAR

15 Tanto en el terminal del paciente, como en el terminal médico se tiene acceso a monitorizar los siguientes parámetros:

- Evolución del Nivel de glucosa en sangre.
- Evolución de Peso
- 20 - Evolución de la Talla
- Evolución de la Tensión Arterial
- Evolución de los siguientes parámetros de análisis de sangre
- 1 - Colesterol
- 2 - HDL-C
- 25 3 - LDL-C
- 4 - Triglicéridos
- 5 - Fructosamina
- 6 - Hemoglobina Alc.

Estos parámetros deben mostrarse pero nunca deben
30 modificarse, ni en el Terminal móvil del paciente, ni en el Terminal del Médico, ya que son vitales par emitir un diagnóstico sobre un paciente determinado.

En todo caso, corresponde al Paciente y al Médico la responsabilidad de introducir correctamente los datos en el
35 Terminal móvil del Sistema. Con el fin de evitar falsas

-38-

informaciones, se dotará al equipo Terminal móvil de los suficientes mecanismos de control y validación antes de la introducción definitiva de los mismos en la Base de Datos de la Unidad Central. Cualquier información errónea se subsanará
5 introduciendo una información posterior que prevalecerá sobre la anterior.

Para introducir los parámetros mencionados, salvo el Nivel de Glucosa en sangre que se realiza automáticamente sin intervención de ningún operador, existirán diversas pantallas
10 de dialogo (Peso, Talla, Tensión, etc).

Los datos los podrá introducir manualmente el Paciente, el Médico o el Laboratorio que realice la Analítica correspondiente. En el caso del paciente éste lo hará sobre su Terminal Móvil. En el caso del médico o de un Laboratorio,
15 lo harán mediante una conexión directa a la Unidad Central. En cualquier caso, todos los datos introducidos en el Sistema quedarán almacenados en la Base de Datos de la Unidad Central para garantizar un perfecto seguimiento a posteriori del flujo de la información.

20 En lo que respecta al nivel de glucosa en sangre se prevén una serie de medidas programadas diarias, que el médico prescribirá al paciente desde su terminal: Antes de desayunar, Después de desayunar, Antes de la comida, Después de comer, etc. Además de éstas, el paciente podrá realizar
25 todas las que desee, aunque en el equipo solo se visualizarán hasta un máximo de 24 muestras diarias. Sin embargo, el médico podrá tener acceso desde su aplicación a conocer el valor de todas las medidas realizadas.

30 ESTADISTICAS

Los valores registrados en el Terminal móvil servirán para generar información estadística de interés médico para el paciente.

Los valores estadísticos tendrán dos modos de
35 representación: Tablas y Gráficos.

-39-

Cuando se elija la presentación en modo de Tablas, el paciente tendrá acceso a todos los datos registrados, presentándose éstos en plantilla mediante una función de líneas en continuo (scrolling), para obviar la limitación del tamaño de pantalla. El modo Gráfico representará gráficamente las medidas de dicho intervalo de la Tabla.

La evolución del nivel de glucosa en sangre se acompañara con las siguientes medidas:

- Valor medio de las muestras horarios programadas
- 10 - Valor medio completo de todas las muestras diarias
- Desviación standard de la media
- Ejercicio realizado
- Cambio de dosis

El resto de las gráficas presentan la evolución de esas medidas (Peso, Talla, Tensión arterial, etc).

Todas las gráficas serán bidimensionales en formato lineal.

Esta misma información, incluso ampliada, será accesible en el terminal del médico.

20

TRATAMIENTO

El Sistema facilitará la siguiente información al paciente sobre el tratamiento que le prescribe el médico:

- MEDICACION: Le indica las medicinas y dosis que debe tomar.
- 25 - CONTROLES: Le indica que controles y en que momento debe realizar.
- DIETA: Le indica que dieta alimenticia debe seguir.

Esta información la genera el médico desde su terminal, se introduce en la base de datos y se envía al paciente vía GSM.

30

ALARMAS

El Médico generará una tabla con los Niveles de Glucosa en sangre que le indican al paciente el estado del control

35

-40-

metabólico asociado a cada análisis que se realice en cada momento del día.

INFORME CLINICO

Al igual que la Medicación, el Sistema almacena el
5 Informe Clínico actualizado del paciente. Esta información la genera el médico desde su terminal, se introduce en la base de datos y se envía al paciente vía GSM. A petición del paciente o de cualquier otro médico que le atienda, se podrá presentar por pantalla, aunque no se podrá modificar.

10

DESCRIPCION FUNCIONAL DEL TERMINAL DEL PACIENTE

A continuación se describe la funcionalidad del Terminal móvil del paciente.

15

ICONOS

En el TERMINAL existen ocho teclas de función, que dan acceso a las ocho funciones básicas generales del equipo. Pulsando cada una de ellas se tiene acceso al uso de las diferentes opciones asociadas a las mismas.

20

A continuación se representan estructuradamente estas ocho teclas y las opciones asociadas.

1.- TRATAMIENTO:

Muestra el tratamiento que el Médico prescribe al
25 paciente.

Esta información sólo es de lectura y no puede ser alterada por el paciente. Es decir, la información la edita el Médico y la introduce en el Sistema, luego se trasmite al paciente vía GSM y queda almacenada en el equipo hasta que se
30 recibe un nuevo Tratamiento.

2.- ANALISIS

Permite hacer análisis de Nivel de Glucosa y muestra los datos obtenidos.

-41-

Cuando el paciente selecciona esta función el Sistema activa el analizador interno del Nivel de Glucosa en sangre.

Al igual que ocurre con los analizadores de tiras reactivas convencionales, el equipo indicará los pasos que el
5 paciente debe seguir para completar el análisis con éxito.

La medida del analizador se registra automáticamente en la memoria del equipo y se envía a la Base de datos de la Unidad Central. El médico podrá acceder a esta información y hacer un seguimiento de la evolución del paciente cuando
10 conecte y solicite sus datos.

El terminal móvil es capaz de presentar hasta 24 medidas del nivel de glucosa en sangre por día (Una por hora). Cuando se realiza una medida, se asocia a la hora en que se realiza.

A la Unidad Central se envía información del valor de la
15 medida y la hora y minuto en que se produce.

En el caso de que el paciente realice mas de una medida por hora, el equipo avisará al paciente de este hecho pero solo presentará en dicho intervalo la última medida realizada. No obstante, cuando se presenta la Tabla de las 24
20 medidas diarias, se indicará que en una hora existe mas de una medida. Cuando el médico detecta una anomalía en uno de los valores de la Tabla, tendrá opción a conocer cada una de las medidas realizadas en dicho período.

Cuando se produzca una introducción incorrecta de datos,
25 el paciente podrá indicar de este hecho por medio de un mensaje a la Unidad Central.

Junto con la de medida se presenta una tabla de valores que genera el médico que indica el estado del control metabólico asociado a la misma, según el momento del día en
30 que se realice. En el caso de que se superen los umbrales máximo y mínimo de alarma se dará esta información al paciente para que llame a su médico.

3.- ENTRADA DE DATOS

-42-

Por medio de esta función el paciente podrá introducir datos en el ordenador del terminal móvil. Estos datos son muy variados y suponen un complemento relevante de las medida del Nivel de Glucosa en sangre.

5 Cuando el paciente selecciona esta función, el Sistema presenta en pantalla seis opciones:

- I EJERCICIO: Le ayuda a introducir los periodos de ejercicio que realice durante el día como deporte, gimnasia,
10 etc.

Esta información es importante para que el médico pueda interpretar correctamente las variaciones del Nivel de Glucosa en sangre.

- II AUTODOSIFICACION: Cuando el paciente cambie la
15 dosificación que le prescribe el médico dispone de esta función para registrar la nueva dosis que se le está aplicando.

Al igual que el ejercicio, esta información es de gran importancia para el médico.

20 - III TENSION ARTERIAL: El paciente podrá almacenar en el equipo las medidas de Tensión Arterial (Máxima y Mínima) que se efectúe. El equipo registrará los valores de la medida y la fecha y hora en que se realiza.

- IV TALLA: Este dato tiene importancia en el
25 diagnóstico de niños en edad de crecimiento. Es una medida espaciada en el tiempo. El equipo registrara el valor de la medida en centímetros y la fecha y hora en que se realice.

- V PESO: Las medidas de peso del paciente se podrán registrar en el equipo mediante esta función. El equipo
30 registrará el valor de la medida en kilos y la fecha y hora en que se realice.

- VI ANALISIS DE SANGRE: Existen varios parámetros de la sangre que son relevantes en el diagnóstico del paciente. Estos son los datos siguientes:

-43-

- Colesterol
- HDL-C. (Lipoproteína de alta densidad)
- LDL-C. (Lipoproteína de baja densidad)
- Triglicéridos.
- 5 - Fructosamina.
- Hemoglobina Alc.

Cuando el paciente se realice un análisis de sangre se podrán introducir estos datos en el sistema, introducción que llevara a cabo el propio paciente, el laboratorio que los
10 realice o el médico que lo atiende.

La entrada de los datos anteriores es manual, por lo que no esta exenta de errores. Aunque en el equipo se adopten mecanismos que ayuden a validar las entradas de datos, siempre existirá un margen de error el mismo por el carácter
15 manual.

4.- ESTADISTICAS

TABLAS Y GRAFICOS.

Muestra la evolución histórica de la analítica del
20 paciente

NIVEL DE GLUCOSA.

Permite que el paciente efectué medidas del nivel de glucosa en sangre.

25 TENSION ARTERIAL.

Muestra la evolución histórica de la tensión arterial.

TALLA.

Muestra la evolución histórica de la talla del paciente.

PESO.

30 Muestra la evolución histórica del peso del paciente.

ANALISIS DE SANGRE.

Muestra la evolución histórica de la analítica de la sangre.

COLESTEROL.

-44-

Muestra la evolución histórica del nivel de Colesterol.
HDL-C.

Muestra la evolución histórica del nivel de HDL.
LDL-C.

5 Muestra la evolución histórica del nivel de LDL.
TRIGLICERIDOS.

Muestra la evolución histórica del nivel de
Triglicéridos.

FRUCTOSAMINA.

10 Muestra la evolución histórica del nivel de
Fructosamina.

HEMOGLOBINA Alc.

Muestra la evolución histórica del nivel de Hemoglobina.

La información que proporciona esta función es muy útil
15 y sirve para interpretar correctamente la evolución que esta
realizando el paciente ante un determinado tratamiento.

El análisis se podrá realizar de dos formas diferentes:
Mediante tablas o mediante gráficos.

En la modalidad de tabla, la información estadística del
20 parámetro que se desee analizar alcanzará a todas las medidas
introducidas, aunque limitada por el espacio disponible de
pantalla del equipo, lo que hace que se usen técnicas de
visualización en continuo para navegar por todas ellas.

En la modalidad de gráfico, sólo se podrán visualizar
25 las medidas en un intervalo de tiempo.

En el caso de las medidas de Nivel de Glucosa en sangre,
aparecerán junto con las mismas una indicación de los datos
de ejercicio y de autodosificación que haya introducido el
paciente.

30

5.- INFORME CLINICO

Muestra la última historia clínica del paciente

El ordenador del terminal móvil permite almacenar el
informe clínico que elabora el médico. Este informe es de
35 gran utilidad para el paciente, que podrá mostrarlo a

-45-

cualquier médico que le atienda. El informe se introduce en el sistema y se carga en el Sistema a través de una comunicación GSM.

5 6.- SOS

Realiza una llamada de urgencia a su Médico o al Centro de Control.

En caso de urgencia el paciente podrá requerir rápidamente la atención de su Médico activando esta función.

10 El equipo llevará grabado el número de teléfono de urgencia de su Médico o de la Unidad Central, de manera que cuando se pulse esta función, la llamada sea automática y no requiera pulsar ningún otro dato adicional.

15 7.- INFORMACION

Selecciona y Muestra los datos del Paciente y del Médico que lo atiende.

DOCTOR.

Muestra los datos del Doctor que atiende al Paciente.

20 PACIENTE.

Muestra los datos relativos al Paciente en Tratamiento.

SELECCION DEL PACIENTE.

Permite seleccionar uno de los Pacientes dados de Alta.

FUNCIONES DEL SISTEMA.

25 Permite visualizar parámetros de interés del equipo.

IMPRESION.

Permite imprimir las Tablas de los datos almacenados.

30 En cuanto al equipo, existen una serie de datos que pueden ser de utilidad, como la memoria disponible, versión de las disqueteras, etc. Esta información, si bien no es vital para el paciente, es de gran utilidad para el mantenimiento del equipo.

8.- TELEFONO

-46-

Permite efectuar comunicaciones
TELEFONO PARA VOZ.

Permite el uso del Sistema como teléfono normal de
llamadas

5 RECEPCION DEL MENSAJE.

Permite recibir mensajes a través del Servicio de
Mensajes Cortos.

Por medio de esta función, el paciente podrá usar el
Sistema de igual manera que las funciones básicas de un
10 terminal telefónica GSM convencional.

En todo momento se podrán atender las llamadas recibidas
siguiendo las instrucciones que aparezcan en pantalla. Solo
en el caso de estar realizando una análisis del Nivel de
Glucosa en sangre se desactivarán la función de llamada
15 entrante, en cuyo caso esta se desviará al buzón GSM hasta
que el paciente termine el análisis.

Estas 8 funciones se han concebido en un entorno
abierto, que permita en un futuro añadir más opciones al
ordenador del terminal móvil con solo un cambio de
20 programación del equipo, como comunicaciones con modem
telefónico, descarga de datos sobre un ordenador, etc.

Ello es posible, gracias a la interfase gráfica de
representación del equipo. La única salvedad de las nuevas
funciones respecto a las ocho teclas de acceso directo
25 descritas es que habrá que seleccionarlas navegando por la
pantalla con las teclas de cursor y ejecutando la que se
elija con la tecla INTRO.

-47-

REIVINDICACIONES

5 1.- Sistema de monitorización telemática de pacientes que consta:

- 10 - Autoanalizar automáticamente un determinado parámetro fisiológico indicador de una enfermedad determinada, en una unidad periférica (terminal del paciente), preferentemente portátil.
- 15 - Grabar dicho dato analizado, junto con otros datos anejos al momento de la medición efectuada, en una base de datos histórica, en la memoria de un ordenador, existente en la propia unidad periférica del paciente.
- 20 - Enviar el conjunto de datos grabados en la memoria del ordenador de la unidad periférica del paciente, entre los que se incluye el valor numérico obtenido del parámetro analizado, a una unidad central para su procesamiento.
- 25 - Monitorizar cada paciente individualizadamente o en grupo, en dicha unidad central y/o en conjunción con otras unidades periféricas (Terminales de Laboratorios y/o Terminales Médicos).
- 30 - Enviar una orden de la unidad central a las unidades periféricas del pacientes y/o a los terminales de laboratorios y/o a los terminales médicos, basada en el resultado del análisis del conjunto de datos recibidos a partir de la unidad periférica del paciente y su confrontación, al menos, con la base de datos general de dicha unidad central.

2.- Sistema de monitorización telemática de pacientes según la reivindicación 1 caracterizado porque la

-48-

comunicación entre la unidad central y las periféricas, y viceversa, es por telefonía celular móvil.

3.- Sistema de monitorización telemática de pacientes según las reivindicaciones 1 y 2 caracterizado porque en la
5 unidad periférica del paciente los datos grabados constituyen una base histórica residente que puede ser consultada por el propio paciente, por la unidad central y/o por otras unidades periféricas.

4.- Sistema de monitorización telemática de pacientes
10 según cualquiera de las reivindicaciones anteriores en que la base de datos histórica residente en la unidad periférica del paciente pueden intervenir en el procesamiento estadístico del conjunto de datos recibidos en un momento dado, del propio paciente, y que se lleva a
15 cabo en la unidad central.

5.- Sistema de monitorización telemática de pacientes según cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado porque el ordenador de la unidad periférica del paciente consta de un programa que compara el dato
20 recibido del autoanalizador, junto con los datos anejos grabados en el momento del análisis, con un conjunto de valores de referencia grabados para cada paciente, y emite una determinada orden o señal, tanto en la propia unidad periférica del paciente, como en las otras unidades,
25 incluyendo la unidad central.

6.- Sistema de monitorización telemática de pacientes según la reivindicación 5 caracterizado porque el conjunto de valores de referencia grabados en el ordenador de la unidad periférica del paciente, puede ser modificado con el
30 tiempo.

7.- Sistema de monitorización telemática de pacientes según cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado porque la orden o señal enviada desde la unidad central a las periféricas, una vez procesado el
35 conjunto de datos recibidos previamente, puede consistir

-49-

indistintamente en una o varias de las siguientes indicaciones :

- medicación
- dieta
- 5 • tratamiento
- cambio en la secuencia de controles que debe realizar el paciente
- niveles de alarma ligados a su enfermedad.

8.- Sistema de monitorización telemática de pacientes
10 según la reivindicación 7 caracterizado porque las órdenes o señales de la unidad central son recibidas en las unidades periféricas del paciente vía telefónica por mensajes en el ordenador a través de un modem o por voz directa.

9.- Sistema de monitorización telemática de pacientes
15 según cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado porque el valor fisiológico analizado es la concentración en sangre u orina de un parámetro bioquímico.

10.- Sistema de monitorización telemática de pacientes
20 según cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado porque el parámetro bioquímico analizado es la glucosa y los pacientes monitorizados son diabéticos.

11.- Sistema de monitorización telemática de pacientes según cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado porque la unidad central consta de :

- 25 Elemento Ordenadores Servidores Tolerantes a Fallos (Fault Tolerance) Interconectados
- Elemento Sistema Operativo Multiárea
- Elemento Terminales de Consulta
- Elemento Red de Area Local
- 30 Elemento Base de Datos
- Elemento Programas de Gestión, Supervisión y Control
- Elemento Comunicaciones y Enlaces tipo Encaminador (Router) con puerta X.25 o similar y configurable a distintas velocidades de transmisión

-50-

5 Elemento Comunicaciones y Enlaces tipo punto a punto a distintas velocidades de transmisión, con diversos protocolos de comunicaciones y circuitos conmutados virtuales, conectables a distintos tipos de modems, entre los que se incluyen los de acceso a comunicaciones vía radio (GSM, DCS, PCN y similares).

10 Elemento Completo de Sistema de Suministro de Energía Eléctrica, con unidad de alimentación ininterrumpida, conexiones y protecciones.

15 Elementos de Comunicaciones y Enlaces con los terminales de paciente, los terminales de médicos y los terminales de laboratorio y con cualesquiera otros terminales necesarios para intercambio de información y datos

Elementos Auxiliares: impresoras, pantallas, y similares.

20 12.- Sistema de monitorización telemática de pacientes según cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado porque los terminales de laboratorios constan de :

Elemento ordenadores tipo personal (PC)

Elemento Programas Operativos para los Ordenadores PC

Elemento Bases de Datos para los Ordenadores PC

25 Elementos modems para conexión a redes telefónicas fijas o celulares, analógicas o digitales

Elemento teléfonos, fijos y celulares portátiles, digitales o analógicos

30 Otros elementos para interconexión con la Unidad Central, terminales de paciente y terminales de médicos

13.- Sistema de monitorización telemática de pacientes según cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado los terminales médicos constan de :

-51-

- Elemento ordenadores tipo personal (PC) portátiles o fijos
- Elemento programas operativos para los ordenadores
- Elemento bases de datos para los ordenadores
- 5 Elementos módems para conexión a redes telefónicas fijas o celulares, analógicas o digitales.
- Elemento teléfonos móviles celulares digitales o analógicos
- 10 Elementos programas específicos para control y seguimiento de parámetros médicos de los pacientes y para seguimiento y diálogo con la unidad central, terminales de laboratorio y entre terminales médicos
- 15 Elementos programas y equipos de comunicación, enlace, control y seguimiento de la unidad central, terminales de paciente, terminales de laboratorio y otros terminales de médicos.
- 14.- Sistema de monitorización telemática de pacientes según cualquier de las reivindicaciones anteriores caracterizado porque el terminal móvil del paciente consta de:
- 20 * un elemento ordenador personal portátil de tamaño reducido (de los denominados agenda personal, palm-top, calculadora de bolsillo, ADP, etc.) que incluye tanto el hardware como el software.
- * un elemento autoanalizador de niveles de glucosa.
- 25 * un elemento de terminal telefónico del paciente celular digital o analógico (GSM, DCS, PCN, etc.) con sus programas y utilidades.
- * un controlador (CPU) cuyas funciones abarcan desde la marcación del número de teléfono de las otras
- 30 unidades, hasta la captura de datos del medidor de glucosa, su almacenamiento en el ordenador personal y su envío a las otras unidades (Unidad Central,

-52-

terminales de laboratorios o terminales médicos), que contiene :

- Circuito impreso
- Equipo microprocesador CMOS de bajo consumo
- 5 • Equipo memoria RAM no colateral para almacenamiento de datos
- Equipo memoria Flash EPROM para almacenamiento del programa de aplicación
- 10 • Equipo módulo de criptografía DES para asegurar las comunicaciones
- Equipo interconexión digital SMS con el terminal telefónico
- * Elemento Batería de Alimentación.
- * Elemento de carcasa donde se integran los elementos
- 15 de ordenador personal, el terminal telefónico y el autoanalizador.
- * Elemento programas operativos, de gestión y de comunicación, de los distintos elementos de terminal de paciente entre sí, y con los subsistemas de la
- 20 Unidad Central, Terminales de Laboratorios y Terminales Médicos.

15.- Aparato, preferentemente portátil y de dimensiones reducidas, de auto-medición de parámetros fisiológicos utilizable como terminal del paciente, en el

25 sistema de monitorización telemática de las reivindicaciones 1 a 14, que consta de :

- * un elemento ordenador personal portátil de tamaño reducido (de los denominados agenda personal, palm-top, calculadora de bolsillo, ADP, etc.), que incluye tanto el hardware como el software.
- 30

-53-

- * un elemento autoanalizador de niveles de glucosa.
- * un elemento de terminal telefónico del paciente celular digital o analógico (GSM, DCS, PCN, etc.) con sus programas y utilidades.
- 5 * un controlador (CPU) cuyas funciones abarcan desde la marcación del número de teléfono de las otras unidades, hasta la captura de datos del medidor de glucosa, su almacenamiento en el ordenador personal y su envío a las otras unidades (Unidad Central, 10 terminales de laboratorios o terminales médicos), que contiene :
 - Circuito impreso
 - Equipo microprocesador CMOS de bajo consumo
 - Equipo memoria RAM no colateral para 15 almacenamiento de datos
 - Equipo memoria Flash EPROM para almacenamiento del programa de aplicación
 - Equipo módulo de criptografía DES para asegurar las comunicaciones
 - 20 • Equipo interconexión digital SMS con el terminal telefónico
- * Elemento Batería de Alimentación.
- * Elemento de carcasa donde se integran los elementos de ordenador personal, el terminal telefónico y el 25 autoanalizador.
- * Elemento programas operativos, de gestión y de comunicación, de los distintos elementos de terminal de paciente entre sí, y con los subsistemas de la Unidad Central, Terminales de Laboratorios y 30 Terminales Médicos.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/ES 98/00011

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

CIP6 A61B 5/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

CIP6 A61B, G06F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPODOC, WPI, PAJ

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|-----------|---|--------------------------------|
| X | US 5544661 A (DAVIS et al) 13 August 1996 (13.08.96) Column 1, lines 43-52, column 1, line 64-column 2 line 15; column 2, line 57-column 3, line 22; column 4 lines 11-21; column 6, lines 36-41; column 7, lines 5-29, lines 46-50; column 8, lines 40-55; column 9, lines 15-53, lines 63-67; column 10, lines 5-10, lines 15-18; fig. 1,3-5,15 | 1,2,5-8,12,13 9,10,11,14,15 |
| Y | WO 9641288 A (E-SYSTEM) 19 December 1996 (19.12.96) Page 9, line 1-page 10, line 14; fig.1 | 11 |
| Y | US 473176 A (ALLEN, III) 15 March 1988 (15.03.88) Column 3, lines 43-63; column 4, lines 51-64; column 6, lines 28-68; fig. 2,4 | 9,10,14,15 |
| A | EP 0417944 A (NOKIA MOBILE PHONES) 20 March 1991 (20.03.91) Column 1, line 38-column 2; line 8 | 14,15 |



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier documents but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

16 March 1998 (16.03.98)

Date of mailing of the international search report

26 March 1998 (26.03.98)

Name and mailing address of the ISA/

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/ES 98/00011

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|-------------|--|-------------------------------------|
| X Y A | WO 9424929 A (HEALTHDYNE) 10 November 1994 (10.11.94) Pag.6, line 6-pag. 8, line 2; pag. 12, line 18- pag. 13, line 3; page 19, lines 14-31; pag. 20, line 34-pag.21, line 6; pag. 27, lines 10-31; page 28, lines 17-22; pag. 29, lines 7-37; page 31, line 20- pag.32, line 30; page 33, lines 3-20; page 33, line 35- pag. 34, line 6; fig. 1-4 | 1,7,9,10,12,13 2,11 14,15 |
| Y | WO 9508900 A (NOKIA TELECOMMUNICATIONS OY) 30 March 1995 (30.03.95) Pag.1, line 22- pag.3,line 2; pag.9 lines 16-24; claim 11; fig.1,2 | 2,11 12,15 |
| X A | WO 9532480 A (ENACT PRODUCTS) 30 November 1995 (30.11.95) Pag.8, line 21-pag. 9, line 26; pag.13, lines 13-26; fig.1-3 | 1,5,6,9,10 14,15 |
| A | WO 9425927 A (HEVER FOR LIFE FOR HEALTH FOR SPIRIT) 10 November 1994 (10.11.94) Pag.9, lines 24-28; pag. 10, line 11-pag.11, line 8, pag.13, lines 14-24; pag.16, lines 4-13; pag.17,line 1- pag.18, line 2; pag.22, lines 20-28; pag.23, lines 10-23 | 9,11-13 |
| A | WO 9625877 A (BRIGHAM AND WOMEN'S HOSPITAL) 29 August 1996 (29.08.96) Pag.9, line 19-pag.12, line 4; pag.18,line 10-pag.19, line 9; pag.52,line 16- pag.53,line 8; pag.57, line 18-pag.58, line 5; pag.59, lines 10-17; pag.60, line 8 - pag.61, line 2; claims 1, 6,15,16,29,30; fig 1 | 1,11-15 |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International Application No
PCT/ ES 98/00011

| Patent document cited in search report | Publication date | Patent family member(s) | Publication date |
|---|---------------------|---|--|
| US 5544661 A | 13.08.96 | NONE | |
| WO 9641288 A | 19.12.96 | AU 6252496 A | 30.12.96 |
| US 4731726 A | 15.03.88 | CA 1304135 A | 23.06.92 |
| EP 0417944 A | 20.03.91 | JP 3112751 A AT 121035 T DE 69018550 D DE 69018550 T | 14.05.91 15.04.95 18.05.95 14.12.95 |
| WO 9424929 A | 10.11.94 | US 5558638 A EP 0699046 A AU 6779194 A | 24.09.96 06.03.96 21.11.94 |
| WO 9508900 A | 30.03.95 | JP 9505951 T AU 678534 B EP 0720806 A AU 7658694 A FI 934115 A,B,C CN 1133666 A | 10.06.97 29.05.97 10.07.96 10.04.95 21.03.95 16.10.96 |
| WO 9532480 A | 30.11.95 | JP 10500598 T US 5704366 A US 5626144 A US 5549117 A EP 0765507 A CA 2190283 A AU 2646395 A | 20.01.98 06.01.98 06.05.97 27.08.96 02.04.97 30.11.95 18.12.95 |
| WO 9425927 A | 10.11.94 | US 5542420 A CA 2161627 A AU 7092294 A | 06.08.96 10.11.94 21.11.94 |
| WO 9625877 A | 29.08.96 | AU 5356996 A | 11.09.96 |

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional nº
PCT/ES 98/00011

A. CLASIFICACIÓN DEL OBJETO DE LA SOLICITUD

CIP⁶ A61B 5/00

De acuerdo con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP) o según la clasificación nacional y la CIP.

B. SECTORES COMPRENDIDOS POR LA BÚSQUEDA

Documentación mínima consultada (sistema de clasificación, seguido de los símbolos de clasificación)

CIP⁶ A61B, G06F

Otra documentación consultada, además de la documentación mínima, en la medida en que tales documentos formen parte de los sectores comprendidos por la búsqueda

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda internacional (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

EPODOC, WPI, PAJ

C. DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES

| Categoría* | Documentos citados, con indicación, si procede, de las partes relevantes | Relevante para las reivindicaciones nº |
|------------|---|--|
| X Y | US 5544661 A (DAVIS et al) 13.08.96 Columna 1, líneas 43-52, columna 1, línea 64 - columna 2, línea 15; columna 2, línea 57 - columna 3, línea 22; columna 4, líneas 11-21; columna 6, líneas 36-41; columna 7, líneas 5-29, líneas 46-50; columna 8, líneas 40-55; columna 9, líneas 15-53, líneas 63-67; columna 10, líneas 5-10, líneas 15-18; figuras 1,3-5,15 | 1,2,5-8,12,13 9,10,11,14,15 |
| Y | WO 9641288 A (E-SYSTEM) 19.12.96 Página 9, línea 1 - página 10, línea 14; figura 1 | 11 |
| Y | US 4731726 A (ALLEN, III) 15.03.88 Columna 3, líneas 43-63; columna 4, líneas 51-64; columna 6, líneas 28-68; figuras 2,4 | 9,10,14,15 |
| A | EP 0417944 A (NOKIA MOBILE PHONES) 20.03.91 Columna 1, línea 38 - columna 2, línea 8 | 14,15 |

☒ En la continuación del recuadro C se relacionan otros documentos ☒ Los documentos de familias de patentes se indican en el anexo

* Categorías especiales de documentos citados:

"A" documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.

"E" documentos anterior aunque publicado en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.

"L" documento que puede plantear dudas sobre una reivindicación de prioridad o que se cita para determinar la fecha de publicación de otra cita o por una razón especial (como la indicada).

"O" documento que se refiere a una divulgación oral, a una utilización, a una exposición o a cualquier otro medio.

"P" documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.

"T" documento ulterior publicado con posterioridad a la fecha de presentación internacional o de prioridad, que no pertenece al estado de la técnica pertinente pero que se cita por permitir la comprensión del principio o teoría que constituye la base de la invención.

"X" documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.

"Y" documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, resultando dicha combinación evidente para un experto en la materia.

"&" documento que forma parte de la misma familia de patentes.

Fecha en que se ha concluido la búsqueda internacional.

16 Marzo 1998 (16.03.98)

Fecha de expedición del Informe de Búsqueda Internacional

26 MAR 1998 (26.03.98)

Nombre y dirección postal de la Administración encargada de la Búsqueda Internacional O.E.P.M.
C/Panamá 1, 28071 Madrid, España.
nº de fax +34 1 3495304

Funcionario autorizado

MARIA LUISA ALVAREZ
nº de teléfono +34 1 3495495

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional n° PCT/ES 98/00011

C (Continuación).

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES

| Categoría * | Documentos citados, con indicación, si procede, de los pasajes relevantes | Nº de las reivindicaciones a que se refieren |
|-------------|--|--|
| X Y A | WO 9424929 A (HEALTHDYNE) 10.11.94 Página 6, línea 6 - página 8, línea 2; página 12, línea 18 - página 13, línea 3; página 19, líneas 14-31; página 20, línea 34 - página 21, línea 6; página 27, líneas 10-31; página 28, líneas 17-22; página 29, líneas 7-37; página 31, línea 20 - página 32, línea 30; página 33, líneas 3-20; página 33, línea 35 - página 34, línea 6; figuras 1-4 | 1,7,9,10,12,13 2,11 14,15 |
| Y A | WO 9508900 A (NOKIA TELECOMMUNICATIONS OY) 30.03.95 Página 1, línea 22 - página 3, línea 2; página 9, líneas 16-24; reivindicación 11; figuras 1,2 | 2,11 12,15 |
| X A | WO 9532480 A (ENACT PRODUCTS) 30.11.95 Página 8, línea 21 - página 9, línea 26; página 13, líneas 13-26; figuras 1-3 | 1,5,6,9,10 14,15 |
| A | WO 9425927 A (HEVER FOR LIFE FOR HEALTH FOR SPIRIT) 10.11.94 Página 9, líneas 24-28; página 10, línea 11 - página 11, línea 8, página 13, líneas 14-24; página 16, líneas 4-13; página 17, línea 1 - página 18, línea 2; página 22, líneas 20-28; página 23, líneas 10-23 | 9,11-13 |
| A | WO 9625877 A (BRIGHAM AND WOMEN'S HOSPITAL) 29.08.96 Página 9, línea 19 - página 12, línea 4; página 18, línea 10 - página 19, línea 9; página 52, línea 16 - página 53, línea 8; página 57, línea 18 - página 58, línea 5; página 59, líneas 10-17; página 60, línea 8 - página 61, línea 2; reivindicaciones 1,6,15,16,29,30; figura 1 | 1,11-15 |

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL
Información relativa a miembros de familias de patentes

Solicitud internacional n°
PCT/ ES 98/00011

| Documento de patente citado en el informe de búsqueda | Fecha de publicación | Miembro(s) de la familia de patentes | Fecha de publicación |
|--|-------------------------|---|--|
| US 5544661 A | 13.08.96 | NINGUNO | |
| WO 9641288 A | 19.12.96 | AU 6252496 A | 30.12.96 |
| US 4731726 A | 15.03.88 | CA 1304135 A | 23.06.92 |
| EP 0417944 A | 20.03.91 | JP 3112751 A AT 121035 T DE 69018550 D DE 69018550 T | 14.05.91 15.04.95 18.05.95 14.12.95 |
| WO 9424929 A | 10.11.94 | US 5558638 A EP 0699046 A AU 6779194 A | 24.09.96 06.03.96 21.11.94 |
| WO 9508900 A | 30.03.95 | JP 9505951 T AU 678534 B EP 0720806 A AU 7658694 A FI 934115 A,B,C CN 1133666 A | 10.06.97 29.05.97 10.07.96 10.04.95 21.03.95 16.10.96 |
| WO 9532480 A | 30.11.95 | JP 10500598 T US 5704366 A US 5626144 A US 5549117 A EP 0765507 A CA 2190283 A AU 2646395 A | 20.01.98 06.01.98 06.05.97 27.08.96 02.04.97 30.11.95 18.12.95 |
| WO 9425927 A | 10.11.94 | US 5542420 A CA 2161627 A AU 7092294 A | 06.08.96 10.11.94 21.11.94 |
| WO 9625877 A | 29.08.96 | AU 5356996 A | 11.09.96 |

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.